

## **Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

**Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m. e i.,  
espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi  
completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura  
di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata,  
suddivisa in 8 lotti - RETTIFICATO 13/06/2022**

### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

**Allegato 1B al Disciplinare di Gara**

**LOTTO 1 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT)  
IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA**

Le ditte partecipanti dovranno presentare un'offerta di prezzo relativa al materiale di consumo indispensabile per completare un trattamento CRRT di 24 ore.

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in modalità CVVH - CVVHDF	5	n.a	T: SI/NO
Unico Kit totalmente pre-assemblato in grado di effettuare tutte le terapie CRRT in modalità sia di anticoagulazione standard con eparina sia di anticoagulazione regionale con citrato	5	n.a	T: SI/NO
Possibilità di trattare sia pazienti adulti che pediatrici	5	n.a	T: SI/NO
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Ampiezza gamma di superfici e membrane – range da 0,2 mq a 2 mq	5	n. membrane	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Sacche di Soluzione Infusionale con concentrazione di Calcio a partire da 1.25 mmoli/Lt	5	n.a	T: SI/NO
Numero pompe peristaltiche	3	n. pompe	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Numero bilance gravimetriche	3	n. bilance	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Possibilità di inserire in serie filtri con caratteristiche di filtraggio specifiche per le diverse patologie	5	n.a	T: SI/NO

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Identificazione automatica del tipo di set utilizzato con caricamento ed auto adattamento alle loro caratteristiche.	3	n.a	T: SI/NO
Possibilità di eseguire anticoagulazione regionale loco regionale con citrato con software certificato per la valutazione del rischio alcolosi paziente critico	5	n.a	T: SI/NO
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Livello di sicurezza elettrica dell'apparecchiatura tipo CF (in linea con definizioni CEI 62-5 e CEI 62-148)	2	n.a	T: SI/NO
Dispositivo anti-elettrostatico	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di scarico esterno dell'effluente in corso di trattamento tramite sistema integrato nell'apparecchiatura	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di connessione alle cartelle cliniche elettroniche	2	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 2 - TRATTAMENTI SEMICONTINUI (PIRRT) DELLA FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA**

Le ditte partecipanti dovranno presentare un'offerta di prezzo relativa al materiale di consumo indispensabile per completare un trattamento PIRRT di 12 ore

CARATTERISTICA	Punteggio massimo	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
Kit per trattamenti con citrato con linea di infusione citrato e linea di infusione calcio pre-assemblate	5	n.a	T: SI/NO
Possibilità di eseguire la metodica Ultrafiltrazione Lenta Continua (SCUF)	5	n.a	T: SI/NO
Riscaldatore fluidi posizionato all'interno dell'apparecchiatura	4	n.a	T: SI/NO
Capacità del riscaldatore di variare la temperatura nelle varie modalità terapeutiche	3	n.a	T: SI/NO
Presenza di bilance con carico massimo fino a 10 Lt al fine di agevolare lo stoccaggio delle soluzioni Infusionali	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autocalibrazione delle bilance automatizzata senza intervento dell'operatore ed eseguita automaticamente dal monitor durante il trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Soluzioni Infusionali con alta concentrazione di Citrato	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Ampiezza gamma membrane (composizione chimica differente) disponibili per i diversi trattamenti di depurazione renale (CRRT)	5	n. membrane	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Possibilità di collegare contemporaneamente sacche di infusione/dialisato per un volume	3	n.a	T: SI/NO

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
complessivo di almeno 20 litri			
Possibilità di eseguire trattamenti PIRRT con anticoagulazione regionale con citrato con sistemi semiautomatizzati e software dedicato.	5	n.a	T: SI/NO
Allarme sullo stato del filtro supportato da grafici di pressione	3	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	4	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 3 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA: ADSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE E CITOCHINE**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Kit per trattamenti continui sostitutivi della funzione renale associata a sepsi severa con adsorbimento di citochine ed endotossine: documentazione validata da istruzioni d'uso-IFU.	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Capacità della membrana di adsorbimento di endotossine e citochine dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica riconosciuta	14	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Membrana pre-eparinata in grado di ridurre la trombogenicità	10	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Kit utilizzabile in anticoagulazione con eparina ed in anticoagulazione con citrato	5	n.a	T: SI/NO
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni,	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
manuali e animazioni.			della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		



**LOTTO 4 -TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA E SHOCK SETTICO: FILTRAZIONE DEI MEDIATORI DELL'INFIAMMAZIONE CON MEMBRANA AD ALTO CUT-OFF > 50 Kda**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Qualità della membrana ad alto cut-off >50 KDa utilizzabile in anticoagulazione con eparina e citrato.	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Capacità della membrana di rimuovere componenti plasmatiche con peso molecolare intorno ai 50 KDa, come i mediatori dell'infiammazione, dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di effettuare il trattamento SPAD (SINGLE PASS ALBUMINE DIALYSIS)	14	n.a	T: SI/NO
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 5 - TRATTAMENTI EXTRACORPOREI NEI PAZIENTI CON SEPSI SEVERA O SHOCK SETTICO E/O IPERBILIRUBINEMIA: EMOADSORBIMENTO DI MEDIATORI PRO E ANTINFIAMMATORI E BILIRUBINA**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Capacità della membrana di assorbire citochine e bilirubina, dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	30	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di inserire la cartuccia in serie sul circuito per CRRT	10	n.a	T: SI/NO
Capacità di adattarsi a qualsiasi sistema pompante come CRRT, ECMO, CEC	20	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assorbimento dipendente dalla concentrazione: più elevati i livelli di citochine circolanti nel sangue, più rapidamente i livelli vengono ridotti.	10	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 6 - SISTEMA PER TRATTAMENTO DI DECAPNEIZZAZIONE IN CORSO DI CRRT**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio espresso</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Capacità della membrana di rimozione della CO <sub>2</sub> , dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di duplice modalità di trattamento: CRRT combinata con la rimozione di CO <sub>2</sub> e Sola rimozione di CO <sub>2</sub>	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Durata utilizzo per almeno 72 ore	14	n.a	T: SI/NO
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio espresso</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
trattamento già definiti)			
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 7 KIT PER TRATTAMENTI DI EMOPERFUSIONE (HP) PER RIMOZIONE LPS**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio espresso</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE E PUNTEGGIO</b>
Capacità della cartuccia di assorbire endotossine da gram negativi senza rimozione di fluido e senza perdita di albumina, dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	30	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Apparecchiature per CRRT con le quali la cartuccia è compatibile	30	n. apparecchiature	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	10		D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

## LOTTO 8 KIT PER TRATTAMENTI DI PLASMADSORBIMENTO

CARATTERISTICA	PUNTEGGIO	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE E PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche- funzionali delle colonne adsorbenti per la rimozione di IgG e bilirubina	25	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Ampiezza gamma membrane (composizione chimica differente, superficie differente) disponibili per i diversi trattamenti di adsorbimento	20	n. membrane disponibili	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>PUNTEGGIO</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE E PUNTEGGIO</b>
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		