

## CAPITOLATO TECNICO DI GARA

### PRODOTTI PER EMOFILTRAZIONE

#### **ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di prodotti per emofiltrazione, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito per il lotto 1, delle apparecchiature di cui al successivo art.2.

I prodotti da fornire sono i seguenti:

#### **LOTTO 1:**

##### **a) Kit di consumo così composto:**

N. 1 Kit linea + N. 1 Filtro + N. 1 set a T per il lavaggio circuito + N. 2 sacche raccolta effluente con caratteristiche tecniche così come sotto specificate, indicando le ulteriori informazioni tecniche richieste nella Scheda di presentazione dell'offerta tecnica (Allegato 2):

Kit preassemblato delle linee ematiche e dei liquidi, identificate da colori diversi, contenente un ridotto volume ematico nel circuito extracorporeo ( $\leq 120\text{ml}$ ) (Indicare caratteristiche e dimensioni nell'Allegato 2).

Filtro capillare, preferibilmente assemblato al Kit linee, ad alta permeabilità di diverse dimensioni in relazione alla superficie corporea del paziente trattato. (Indicare il range di pazienti trattabili, i tipi di filtri disponibili e le caratteristiche delle loro membrane nell'Allegato 2).

##### **b) Numero di trattamenti presunti:**

**Numero 240 trattamenti/biennali di cui:**

- **CVVH**                    **45%**
- **CVVHDF**            **25%**
- **CVVHD**                **30%**

I trattamenti di cui sopra si riferiscono solo ed esclusivamente a pazienti adulti.

**La ditta dovrà comunque indicare i costi delle varie tipologie di trattamenti per pazienti pediatrici. La Fondazione si riserva la facoltà di ordinare, qualora si presentasse la necessità, tali consumabili ai costi indicati.**

Il numero di trattamenti di cui sopra si intende complessivo per le due apparecchiature di cui al successivo art. 2.

#### **LOTTO 2:**

##### **a) Sacche per emodiafiltrazione con caratteristiche tecniche così come sotto specificate:**

Sacche per emodiafiltrazione con tampone bicarbonato di litri 5 a differente contenuto di potassio: 2mEq/l

Sacche per emodiafiltrazione con tampone bicarbonato di litri 5 a differente contenuto di potassio: 4mEq/l.

##### **b) Numero di trattamenti presunti:**

Numero 240 trattamenti/biennali, considerando l'utilizzo alternativo secondo le esigenze, delle due tipologie di sacche.

**ART. 2 COMODATO D'USO DEGLI APPARECCHI (LOTTO 1):**

Si richiedono due apparecchiature per emofiltrazione, come parte imprescindibile del contratto, mediante fornitura in **comodato d'uso gratuito**, con le seguenti caratteristiche e condizioni di garanzia ed assistenza tecnica, indicando nella Scheda di presentazione dell'offerta tecnica (Allegato 2) eventuali informazioni di seguito richieste:

<b>CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE DELLE APPARECCHIATURE</b>
1. Possibilità di effettuare i seguenti trattamenti: CVVH, CVVHD, CVVHDF, SCUF, HVHF, Plasmaferesi.
2. Presenza di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (specificare le modalità di esecuzione).
3. Visualizzazione in tempo reale dei dati del trattamento (descrivere il sistema).
4. Possibilità di modificare il tipo di terapia CRRT durante il trattamento (es: da CVVH a CVVHDF, ed inverso) – descrivere il sistema
5. Possibilità di effettuare la reinfusione in prediluizione e in post diluizione. Descrivere il sistema
6. Possibilità di terminare la terapia (restituzione sangue al paziente dal circuito) in caso di black-out elettrico o malfunzionamento dell'apparecchiatura. (Descrivere il sistema).
7. Presenza di un riscaldatore ematico
8. Trasportabilità, presenza di ruote con sistema frenante.
9. Possibilità di esecuzione di terapia anticoagulante con pompa eparina in continuo ed in boli.
10. Presenza di sensori di pressione del circuito (descrivere il sistema).
11. Presenza di almeno n.4 pompe e n.3 bilance separate per la gestione dei vari liquidi ( dialisato, reinfusione, ultrafiltrato) Indicare l'accuratezza delle bilance. (Descrivere i sistemi ).
12. Possibilità eseguire i lavaggi del circuito extracorporeo.
13. Possibilità di esecuzione della terapia anticoagulante con citrato (descrivere dettagliatamente il sistema).
14. Interfaccia utente: in italiano, intuitiva e semplice
15. Possibilità di interfacciamento a rete LAN dell'ospedale (descrivere le modalità di interfacciamento).
16. Possibilità di tecnologia touch screen
17. Possibilità di memorizzazione dati (elencare tutti i dati memorizzabili)
18. Indicare le modalità di memorizzazione dei dati (chiave USB, CD/DVD, etc.)
19. Indicare la capacità di memorizzazione interna (in Gb)

20. Indicare peso e dimensioni dell'apparecchiatura.
<p>21. L'apparecchio deve essere dotato di un sistema di allarme, acustico e luminoso, che segnali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allarme bilanciamento</li> <li>• Presenza bolle di aria nel circuito</li> <li>• Assenza siringa anticoagulante</li> <li>• Perdite ematiche</li> <li>• Errore flusso di filtrazione</li> <li>• Errore flusso di postdiluizione</li> <li>• Errore flusso di prediluizione</li> <li>• Errore flusso sangue</li> <li>• Errore pressione di accesso</li> <li>• Errore pressione di filtrazione</li> <li>• Errore pressione di rientro</li> <li>• Errore pressione prefiltro</li> <li>• Assenza sacche</li> <li>• Errore temperatura</li> <li>• Assenza alimentazione rete</li> </ul>
22. Presenza di un sistema di visualizzazione messaggi di allarme e avvertimenti (descrivere il sistema). Sistema Help desk.

**Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti e la strumentazione offerti in gara.**

L'apparecchiatura offerta deve possedere la marcatura CE, in particolare deve assolutamente rispondere in ogni sua parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinata (allegare certificazioni).

<b><u>CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK OMNICOMPRESIVA</u></b>
1) Possibilità di un primo intervento in remoto (assistenza telefonica o tramite collegamento in rete)
2) Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 24 ore solari (inclusi festivi)dalla chiamata
3) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione
4) Garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di fornitura
5) Almeno numero una verifica di sicurezza/anno secondo le normative vigenti (CEI 62.5 e norme particolari)
6) Almeno numero due manutenzioni preventive/anno (e comunque tutte quelle previste dal costruttore) con eventuali controlli di qualità.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva e verifiche di sicurezza, durante il periodo di fornitura, sono totalmente a carico della ditta fornitrice, la quale dovrà fornire, qualora i tempi di intervento dovessero superare le 24 ore solari dalla chiamata, un'apparecchiatura con caratteristiche analoghe a quella in oggetto, al fine di non interrompere le attività clinico-sanitarie.

La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta fornitrice.

### ART. 3 – DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

L'appalto avrà la durata di 2 (due) anni dalla nota di aggiudicazione definitiva, con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno ai sensi dell'art. 57, comma 3, lettera b) del D.Lgs 163/06.

### ART. 4 – IMPORTI PRESUNTI DI GARA

**Lotto 1: € 50.000,00 + IVA 20% biennali** (€ 75.000,00 + IVA 20% in caso di rinnovo per un ulteriore anno);

**Lotto 2: € 10.000,00 + IVA 20% biennali** (€ 15.000,00 + IVA 20% in caso di rinnovo per un ulteriore anno).

### ART. 5 – AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

La fornitura relativa al lotto 1 sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 163/06 (Qualità: punti 60; Prezzo: punti 40).

La fornitura relativa al lotto 2 sarà aggiudicata con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs 163/06, tra le offerte ritenute conformi.

### ART. 6- CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO PER IL LOTTO 1:

- A)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche                      Punti 60,00  
 B)Punteggio massimo per la migliore offerta prezzo per ciascun trattamento                      Punti 40,00  
 C) Valutazione Finale (A+B).

#### A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 60

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta presentata per il lotto 1, valuterà la presenza dei requisiti minimi delle apparecchiature e delle condizioni di assistenza tecnica full risk, riportati nell'art. 2 del presente Capitolato e delle caratteristiche tecniche dei kit e del materiale monouso di cui all'art. 1, ed attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati ed in base a quanto descritto dalla ditta partecipante nella scheda di presentazione dell'offerta tecnica:

OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	METODO DI DETERMINAZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO MASSIMO
REQUISITI TECNICI	Caratteristiche tecnico-funzionali (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nelle seguenti tabella A.1 e A.2).	50
CONDIZIONI FORNITURA, GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	Punteggio attribuito con criteri di proporzionalità. (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nella seguente tabella A.3).	10
TOTALE VALUTAZIONE		<b>60</b>

**Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (50 punti) ed alle condizioni di fornitura, garanzia, formazione ed assistenza tecnica (10 punti) verrà così suddiviso:**

**Tabella A.1) Caratteristiche tecnico-cliniche delle apparecchiature**

	PUNTEGGI MASSIMI
Possibilità di effettuare i seguenti trattamenti: CVVH, CVVHD, CVVHDF, SCUF, HVHF, Plasmaferesi.	REQUISITO MINIMO
Presenza di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (specificare le modalità di esecuzione).	2
Visualizzazione in tempo reale dei dati del trattamento (descrivere il sistema).	REQUISITO MINIMO
Possibilità di modificare il tipo di terapia CRRT durante il trattamento (es: da CVVH a CVVHDF, ed inverso) – descrivere il sistema	4
Possibilità di effettuare la reinfusione in prediluizione e in post diluizione. Descrivere il sistema	2
Possibilità di terminare la terapia (restituzione sangue al paziente dal circuito) in caso di black-out elettrico o malfunzionamento dell'apparecchiatura. (Descrivere il sistema).	REQUISITO MINIMO
Presenza di un riscaldatore ematico	REQUISITO MINIMO
Trasportabilità, presenza di ruote con sistema frenante.	REQUISITO MINIMO
Possibilità di esecuzione di terapia anticoagulante con pompa eparina in continuo ed in boli.	REQUISITO MINIMO

Presenza di sensori di pressione del circuito (descrivere il sistema).	3
Presenza di almeno n.4 pompe e n.3 bilance separate per la gestione dei vari liquidi (dialisato, reinfusione, ultrafiltrato) Indicare l'accuratezza delle bilance. (Descrivere i sistemi).	5
Possibilità eseguire i lavaggi del circuito extracorporeo.	2
Possibilità di esecuzione della terapia anticoagulante con citrato (descrivere dettagliatamente il sistema).	4
Interfaccia utente: in italiano, intuitiva e semplice	3
Possibilità di interfacciamento a rete LAN dell'ospedale (descrivere le modalità di interfacciamento).	2
Possibilità di tecnologia touch screen	2
Possibilità di memorizzazione dati (elencare tutti i dati memorizzabili)	3
Indicare le modalità di memorizzazione dei dati (chiave USB, CD/DVD, etc.)	2
Indicare la capacità di memorizzazione interna (in Gb)	2
Indicare peso e dimensioni dell'apparecchiatura.	2
<p>L'apparecchio deve essere dotato di un sistema di allarme, acustico e luminoso, che segnali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allarme bilanciamento</li> <li>• Presenza bolle di aria nel circuito</li> <li>• Assenza siringa anticoagulante</li> <li>• Perdite ematiche</li> <li>• Errore flusso di filtrazione</li> <li>• Errore flusso di postdiluizione</li> <li>• Errore flusso di prediluizione</li> <li>• Errore flusso sangue</li> <li>• Errore pressione di accesso</li> <li>• Errore pressione di filtrazione</li> <li>• Errore pressione di rientro</li> <li>• Errore pressione prefiltra</li> <li>• Assenza sacche</li> <li>• Errore temperatura</li> <li>• Assenza alimentazione rete</li> </ul>	REQUISITO MINIMO

Presenza di un sistema di visualizzazione messaggi di allarme e avvertimenti (descrivere il sistema). Sistema Help desk.	2
--	---

### **Tabella A.2) Caratteristiche tecniche kit e materiale monouso**

	PUNTEGGI MASSIMI
Kit preassemblato delle linee ematiche e dei liquidi, identificate da colori diversi, contenente un ridotto volume ematico nel circuito extracorporeo ( $\leq 120\text{ml}$ ), (indicare le caratteristiche e dimensioni).	4
Filtro capillare, preferibilmente assemblato al Kit linee, ad alta permeabilità di diverse dimensioni in relazione alla superficie corporea del paziente trattato. (Indicare il range di pazienti trattabili, i tipi di filtri disponibili e le caratteristiche delle loro membrane).	6

### **Tabella A.3) Condizioni assistenza tecnica full risk omnicomprensiva**

	PUNTEGGI MASSIMI
Possibilità di un primo intervento in remoto (assistenza telefonica o tramite collegamento in rete)	REQUISITO MINIMO
Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 24 ore solari (inclusi festivi) dalla chiamata	3
Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione	2
Garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di fornitura	REQUISITO MINIMO
Almeno numero una verifica di sicurezza/anno secondo le normative vigenti (CEI 62.5 e norme particolari)	2
Almeno numero due manutenzioni preventive/anno (e comunque tutte quelle previste dal costruttore) con eventuali controlli di qualità.	3

**N.B. Per ognuna delle caratteristiche tecniche riportate sopra evidenziate, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta tecnica (Allegato 2), in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.**

La valutazione tecnico, funzionale e clinica sarà effettuata da una Commissione interna, appositamente nominata.

La commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione, elencati nelle precedenti tabelle, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionali.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo (**Bq**) inferiore a 30,00 (TRENTA) punti su un massimo di 60,00 (SESSANTA), per le caratteristiche di cui sopra, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

**Aq = Bq/Cq\*60** Dove:

**Aq** = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata;

**Bq** = Punteggio complessivo (Caratteristiche tecniche apparecchiature + caratteristiche tecniche kit e materiale monouso + Condizioni di assistenza tecnica) di qualità dell'offerta valutata;

**Cq** = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa;

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

## **B) VALUTAZIONE ECONOMICA: MAX PUNTI 40**

La valutazione relativa al lotto 1 sarà effettuata dalla Commissione di gara con riferimento al prezzo per ciascun trattamento (N. 1 Kit linea + N. 1 Filtro + N. 1 set a T per il lavaggio circuito + N. 2 sacche raccolta effluente) di cui all'ART. 1, del presente Capitolato. Il prezzo si intende unico per tutte le tipologie di trattamenti descritti nell'art. 1 del presente Capitolato, indipendentemente dal tipo di circuito o filtro che verrà richiesto, e omnicomprensivo di tutti i monouso necessari.

All'offerta che ha presentato il prezzo per trattamento più basso, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

**Ap = Cp/Bp\*40** Dove:

**Ap** = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

**Bp** = Prezzo dell'offerta valutata

**Cp** = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

## **C) VALUTAZIONE FINALE**

La fornitura di cui al lotto 1 sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto. Derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità **Aq** e del punteggio per l'offerta economica **Ap**.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

**ART. 7- CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL LOTTO 2:****A) VALUTAZIONE TECNICA**

La Commissione Tecnica di gara, valutando le offerte tecniche per il lotto 2, esprimerà parere sulla conformità dei prodotti offerti, rispetto a quanto richiesto nell'art. 1 nel presente Capitolato Tecnico.

**B) VALUTAZIONE ECONOMICA E FINALE**

La Commissione di gara, ricevuti i pareri di conformità della Commissione Tecnica, procederà ad aggiudicare il lotto 2 alla ditta che avrà offerto il prezzo unico più basso per entrambe le tipologie di sacche indicate nel Capitolato Tecnico di gara all'art. 1, al netto dell'IVA di legge, che verrà applicato, restando fisso ed invariato, nel corso del rapporto; (N.B.: la ditta partecipante dovrà presentare, quindi, un uguale prezzo da praticare per entrambe le tipologie di sacche poste a gara).

**ART. 8- MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA FORNITURA**

La fornitura dei prodotti (sia per il lotto 1 che per il lotto 2) dovrà avvenire entro 10 giorni dalla data del ricevimento dell'ordine, e la fornitura delle relative apparecchiature in comodato d'uso gratuito (per il lotto 1) entro 20 giorni dall'aggiudicazione definitiva, previ accordi telefonici con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 0921/920517).

Le quantità necessarie dei prodotti (sia per il lotto 1 che per il lotto 2) saranno ordinate, di volta in volta, nel corso del rapporto contrattuale, dal Servizio di Farmacia di questa Fondazione; si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo predeterminato dei prodotti in questione, ma sussiste unicamente l'obbligo della ditta aggiudicataria di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino al 20% in più rispetto al quantitativo indicato nel presente Capitolato.

Per quanto concerne la possibilità di ordinare prodotti per trattamenti per pazienti pediatrici, si rimanda all'art. 1 del presente Capitolato.

**ART. 9- PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI**

I pagamenti verranno effettuati a 90 (novanta) giorni fine mese data fattura, per ogni fornitura effettuata dei prodotti di cui al presente Capitolato di gara.

**ART. 10 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

Il Responsabile Unico del Procedimento presso questa Fondazione appaltante è il Dott. Antonio Luca Salemi – Ufficio Acquisti, Via San Pasquale, 13 – 90015 CEFALU' (PA) – Telefono: 0921/920756 – Telefax: 0921/920774 – e-mail: [ufficio.acquisti@hsrgiglio.it](mailto:ufficio.acquisti@hsrgiglio.it) .