

Fornitura in service quinquennale di Sistemi completi per trattamento con terapia renale sostitutiva continua (CRRT) da destinare ai reparti di Rianimazione dei presidi ospedalieri di Sora, Frosinone e Cassino

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA / CAPITOLATO TECNICO

Le Condizioni del Contratto di fornitura in regime di service della durata quinquennale, installazione e manutenzione full risk che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con altre disposizioni del Contratto, ed in particolare con quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto e contenuto nel Catalogo.

La presente procedura è regolamentata da codesto disciplinare di gara oltre che da tutto quanto previsto dal D. Lgs. n°50/2016 e ss.mm.ii..

Art 1. Oggetto dell'appalto

L'appalto ha come oggetto la fornitura in service quinquennale di **Sistemi completi per trattamento con terapia renale sostitutiva continua (CRRT)**, comprensiva di installazione e formazione del personale per l'utilizzo degli stessi.

L'importo base d'asta dell'appalto complessivo e comprensivo di installazione è pari ad euro 599.850 Iva esclusa.

Il fabbisogno annuale stimato di consumabili viene di seguito specificato nella tabella sottostante, in un unico lotto:

Lotto	Presidio ospedaliero	Descrizione	Quantità
1	PO Frosinone	Trattamento AKI con Eparina	40 pz
		Trattamento AKI con Sodio Citrato	80 pz
		Trattamento per paz. settici rimozione citochine ed endotossine	40 pz
		Trattamento insufficienza respiratoria con rimozione CO2	10 pz
		Trattamento tipo plasmaferesi	8 pz
	PO Cassino	Trattamento AKI con Eparina	40 pz
		Trattamento AKI con Sodio Citrato	80 pz
		Trattamento per paz. settici rimozione citochine ed endotossine	40 pz
		Trattamento insufficienza respiratoria con rimozione CO2	10 pz
		Trattamento tipo plasmaferesi	8 pz
	PO Sora	Trattamento AKI con Eparina	40 pz
		Trattamento AKI con Sodio Citrato	80 pz
		Trattamento per paz. settici rimozione citochine ed endotossine	40 pz
		Trattamento insufficienza respiratoria con rimozione CO2	10 pz
		Trattamento tipo plasmaferesi	8 pz

Tabella 1

Sistemi completi per trattamento con terapia renale sostitutiva continua (CRRT)

Descrizione	Service quinquennale di sistemi completi per trattamento con terapia renale sostitutiva continua
Codice CIVAB:	
Codice CND:	Z12090201

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici extracorporei in pazienti con insufficienza renale acuta e dovrà essere comprensiva del materiale di consumo secondo il fabbisogno stimato specificato nella tab.1 e di n.3 monitor per CRRT in service.

Requisiti minimi:

Monitor:

- Monitor che esegua le terapie di tipo: SCUF – CVVH – CVVHD – CVVHDF
- Reinfusione Pre e Post diluizione
- Sistema di rilevazione aria nel circuito ematico
- Sistema di rilevamento perdite ematiche
- Sistema di riscaldamento sangue e/o liquidi integrato
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Fornito di batteria tampone per garantire il proseguo della terapia in caso di interruzione della corrente elettrica
- Possibilità di memorizzazione dei dati di trattamento
- Interfaccia utente facile e intuitiva
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile

Materiale di consumo:

1. Trattamento di CRRT con eparina:
 - Kit costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione
 - Durata media 24h
 - Sacche di soluzione infusionale/dializzante sterile ed apirogena, con tampone bicarbonato in varie formulazioni, con o senza glucosio e diverse concentrazioni di elettroliti per le diverse metodiche CRRT;
 - Sacche di raccolta di effluente da 5L o superiore
 - Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.
2. Trattamento di CRRT con sodio citrato:
 - Kit costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente.
 - Durata media 24h
 - Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione
 - Sacche di soluzione di citrato da 5L
 - Sacche di raccolta di effluente da 5L o superiore
 - Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.
3. Trattamento per pazienti settici rimozione citochine ed endotossine:

- Kit costituito da filtro dializzatore e linee. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione. Il filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità deve essere specifico per il trattamento della sepsi con rimozione di endotossine e citochine.
 - Sacche di effluente da 5L o superiore
 - Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.
4. Trattamento insufficienza respiratoria con decapneizzazione:
- Kit costituito da filtro dializzatore e linee. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione.
 - Sacche di effluente da 5L o superiore
 - Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.
5. Trattamento tipo plasmaferesi:
- Kit costituito da plasma filtro e linee. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione. Il plasma filtro deve essere a fibre capillari per separazione della componente plasmatica dal sangue intero
 - Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

Requisiti migliorativi:

- Set di terapie eseguibili più ampio rispetto a quanto richiesto come minimo (emoperfusione, plasma exchange etc.)
- Livello di sicurezza elettrica di tipo CF
- Dispositivo antielettrostatico, onde evitare interferenze con ECG
- Possibilità di adottare un unico KIT per tutti i tipi di trattamento CRRT, senza aggiunta di linee a completamento circuito
- Possibilità di switch tra i diversi tipi di trattamento SCUF – CVVH – CVVHD – CVVHDF senza cambiare kit installato
- Possibilità di collegamento con sistema esterno di gestione dei dati paziente
- Materiale di consumo: Kit completamente pre-assemblati con linee e filtro già collegati

Tra i migliorativi offerti all'interno dell'appalto verrà considerata positivamente l'offerta che mette a disposizione della ASL un corso di formazione dedicato alle tecniche innovative per trattamento con terapia renale sostitutiva continua (CRRT) da destinare agli operatori sanitari.

Le apparecchiature offerte dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo, dovranno essere conformi alle norme di sicurezza CEI vigenti in materia o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

Si chiede di riportare i certificati di conformità ed il numero identificativo dell'organismo notificato che li ha rilasciati.

Sono inoltre richiesti, in caso di aggiudicazione, i manuali di uso e assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti in lingua italiana.

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate.

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero riferibile ad una sola casa costruttrice, si devono intendere equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel capitolato tecnico purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

NON SARANNO AMMESSE OFFERTE PARZIALI, ALTERNATIVE, INCOMPLETE E CONDIZIONATE.

Art. 2 Aggiudicazione

La gara sarà aggiudicata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri:

- A) Prezzo 20 punti;
- B) Qualità 80 punti.

Nell'ambito del prezzo, il punteggio economico verrà attribuito sulla base della seguente formula:

$$PEa=20* (Ra/Rmax)^{0,1}$$

Dove:

PEa: punteggio economico del concorrente a

Ra: sconto % offerto dal concorrente a

Rmax: sconto % offerto massimo

Nell'ambito della qualità l'apposita Commissione nominata dall'Azienda esprimerà a suo insindacabile giudizio una valutazione tecnico qualitativa di merito sulla base della documentazione tecnica inviata.

Si ricorda che i requisiti minimi della tecnologia richiesta dovranno essere offerti, pena l'esclusione.

Le griglie contenenti i criteri di aggiudicazione di seguito riportate contengono gli indicatori di valutazione; i punteggi verranno attribuiti con il seguente criterio:

- Requisiti qualitativi: requisiti valutabili esclusivamente attribuendo un giudizio qualitativo sul requisito offerto. Per questi, definito il punteggio massimo relativo al sub criterio, sarà possibile attribuire una scala di giudizi, ad ognuno dei quali corrisponderà un coefficiente moltiplicativo da relazionare al punteggio massimo del sub-criterio:

Giudizio	Coefficiente
Eccellente	1
Ottimo	0,75
Buono	0,5
Sufficiente	0,25
Insufficiente	0

- Requisiti quantitativi: qualora previsti, requisiti valutabili attribuendo punteggi in forma tabellare; sarà possibile associare la specifica del requisito offerto ad un intervallo cui corrisponde un indicatore di punteggio.

SISTEMI COMPLETI PER LA TERAPIA RENALE SOSTITUTIVA CONTINUA (CRRT)		
Requisiti qualitativi	Tipologia	Punteggio massimo
CARATTERISTICHE GENERALI (soluzione tecnologica, gestione e controllo dei trattamenti ecc.)	Discrezionale	15
ERGONOMIA DI GOVERNO E DI SANIFICAZIONE (gestione comandi, interfaccia utente, procedure di manutenzione a carico dell'operatore, sanificazione, accorgimenti per facilitare l'utilizzo in Reparto ecc...)	Discrezionale	10
CARATTERISTICHE ELETTRICHE (classe di sicurezza elettrica CF, sistema antielettrostatico)	Discrezionale	10
CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO (Kit preassemblati, caratteristiche tecniche, durata ecc..)	Discrezionale	10
FORMAZIONE (organizzazione e celerità del servizio, programma di formazione ed assistenza del personale ecc.)	Discrezionale	10
Set di terapie eseguibili più ampio rispetto a quanto richiesto come minimo	Discrezionale	5
Unico Kit per tutti i tipi di trattamento CRRT	SI/NO	5
Assistenza Tecnica full risk (caratteristiche del servizio, tempi di intervento)	Discrezionale	5
Possibilità di collegamento con sistema esterno di gestione dei dati paziente	SI/NO	5
Membrana da dialisi con capacità di rimozione di endotossine e citochine sia con citrato che eparina	SI/NO	5
Totale		80

I punteggi conseguiti dalle offerte tecniche (Ptec) risultanti dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro di valutazione, saranno riparametrati nel modo che segue, con arrotondamento al secondo decimale:

- i) all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verranno assegnati punti 80;
- ii) alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$PT_{def} = 80 \times P_{tec} / P_{max}$$

dove:

- PT_{def} è il punteggio tecnico definitivo post riparametrazione;
- P_{tec} è il punteggio tecnico risultante dalla valutazione della Commissione giudicatrice;
- P_{max} è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione giudicatrice.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, pertanto, a favore della Ditta che avrà conseguito il punteggio complessivo più alto per qualità e prezzo per ogni lotto.

Si precisa inoltre che si procederà all'aggiudicazione, anche in presenza di una sola offerta valida. Resta, comunque salva la facoltà dell'ASL di sospendere, revocare e/o di non addivenire ad alcuna aggiudicazione qualora la gara, a suo insindacabile giudizio, non abbia dato risultati soddisfacenti.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica l'offerta dell'aggiudicatario per accertarne la congruità.

In caso di parità di punteggio complessivo (qualità + prezzo) di due o più offerte, si procederà ad effettuare gara di migioria, tramite l'emissione di una nuova RdO.

Art. 3 Prove – Campionature

Il soggetto candidato si impegna, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, a far pervenire in visione quanto offerto in sede di gara o ad indicare una o più installazioni limitrofe, in configurazione identica o simile, per la visione e la valutazione di quanto offerto in sede di gara.

In caso contrario non sarà possibile procedere alla valutazione qualitativa.

Art. 5 Condizioni di fornitura

La consegna e installazione/collauda saranno effettuati a cura e spese della ditta aggiudicataria presso le strutture indicate, entro massimo 30 giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine e comunque entro il tempo di esecuzione dell'appalto indicato nell'offerta di gara dalla ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria dovrà uniformarsi alle norme legislative ed ai relativi regolamenti vigenti, in particolare dovrà produrre le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle norme generali C.E.I. vigenti ed alle eventuali norme particolari; dovranno essere specificati classi e tipo di apparecchiatura. Tutta la documentazione dovrà essere scritta in lingua italiana.

Inoltre si chiede di fornire i recapiti del personale di zona preposto alla manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria nel periodo di garanzia full-risk previsto, e la modalità di organizzazione del servizio di assistenza tecnica: distanza delle sedi, numero delle sedi, personale, tempi di risposta, modalità di ripristino dell'apparecchiatura.

Art. 6 Servizio di Garanzia post vendita

Il periodo di garanzia per le forniture è di almeno 24 (ventiquattro) mesi dalla data di collaudo dell'Azienda Sanitaria. Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare, a sua cura e spese, lo svolgimento delle attività previste in un contratto di manutenzione full risk compresa l'effettuazione di qualsiasi tipo di intervento che si rendesse necessario per assicurare e/o ripristinare la funzionalità dell'apparecchiatura, indipendentemente dalle cause che ne hanno determinato il guasto, compresa la sostituzione di qualsiasi componente incluse le parti hardware e software, manodopera e materiali minuti, spese di trasferta, diritti di chiamata e ogni altro onere, o di eventuali parti di ricambio ritenuti consumabili dalla Ditta. L'intervento dovrà essere eseguito entro le 8 (otto) ore dalla chiamata. Sono ricompresi nell'ambito della garanzia anche gli interventi imputabili al cattivo uso o a cause accidentali.

La ditta, in sede di offerta, deve garantire per tutta la vita utile mediante specifica dichiarazione la disponibilità di tutte le parti di ricambio ritenute di natura vitale per l'apparecchio.

Art. 7 Inadempienze / Penalità

Nel caso in cui la consegna non dovesse essere eseguita nel termine previsto dal precedente articolo 4, ad esclusione delle forniture il cui motivo di ritardo sia stato debitamente comprovato con valida documentazione riconosciuta dall'A.S.L., quest'ultima applicherà una penale per ogni giorno di ritardo pari al 1% del controvalore dei beni oggetto dell'ordine in ottemperanza a quanto stabilito nell'art. 11 delle Condizioni Generali di Contratto, allegato 1, bando Beni, categoria "Forniture Specifiche per la Sanità" di Consip.

Sarà ritenuta, e altresì disciplinata, come "mancata consegna", la fornitura di materiale difforme da quello offerto. L'eventuale merce difforme sarà restituita al fornitore, a spese e mezzi dello stesso, senza che lo stesso possa pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Qualora il ritardo nella consegna dovesse protrarsi, senza alcun giustificato motivo, oltre il termine di 30 (trenta) giorni consecutivi, l'A.S.L. ha facoltà di risolvere il contratto ed affidare la fornitura alla ditta che segue nella graduatoria delle offerte o, in carenza, ad altra ditta operante nel mercato addebitando al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato.

La penale sopra indicata verrà applicata anche nel caso di mancata sostituzione dei beni consegnati e risultati difettosi entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta d'intervento.

Art. 8 Cauzione definitiva

A garanzia dell'esatto adempimento della fornitura, la stazione appaltante potrà chiedere all'aggiudicatario di costituire, entro n. 10 giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione e comunque prima della stipula del contratto, una garanzia definitiva così come previsto dall'art. 103 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.. La garanzia si intende costituita a tutela dell'adempimento di tutti gli obblighi derivanti dall'appalto, nonché del rimborso delle somme pagate a qualsiasi titolo dall'ASL per conto dell'Aggiudicatario inadempiente, salvo l'esperimento di ogni altra azione per maggiori danni, nel caso che l'ASL lo ritenga necessario, a tutela dei propri interessi.

La garanzia sarà svincolata ad effettuazione del collaudo in accettazione con esito positivo di ogni dispositivo ordinato, sempreché siano stati tacitati tutti i diritti dell'Azienda Sanitaria e definite tutte le eventuali controversie, sia amministrative che giudiziarie insorte, ed inoltre sia stato effettuato dall'appaltatrice l'integrale pagamento di quanto eventualmente dalla stessa dovuto all'ASL a qualsiasi titolo.