

BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SISTEMI INTEGRATI PER IL RECUPERO DEL SANGUE INTRA E POST OPERATORIO DURANTE GLI INTERVENTI CHIRURGICI. DURATA N. 3 ANNI CON EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 2. LOTTO UNICO

ART. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

La presente gara ha per oggetto la fornitura in "full service" di sistemi integrati per il recupero e il lavaggio del sangue perioperatorio, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Liguria, intesi come insieme di apparecchiature, dei relativi materiali di consumo, dell'interfacciamento ai sistemi informatici dei diversi SIT (Emonet/Eliot), e dell'assistenza tecnica necessaria "full risk", a garantirne la piena funzionalità.

I sistemi offerti debbono garantire il recupero del sangue e il lavaggio:

- dalle perdite perioperatorie e principalmente post-operatorie durante gli interventi chirurgici,

Il sistema deve:

- possedere tutti gli accorgimenti utili per evitare danni durante l'utilizzo all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e/o programmazione;
- essere completo di relativo software con licenza d'uso per tutto il periodo di contratto installato e collaudato. Devono essere compresi eventuali aggiornamenti HW e SW che si rendessero disponibili durante il periodo di contratto.

La fornitura è articolata in un unico lotto.

ART. 2 - DURATA CONTRATTUALE

La presente gara avrà durata contrattuale di anni tre, con possibilità di rinnovo di ulteriori due.

ART. 3 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria deve garantire l'aggiornamento tecnologico software e hardware, senza incremento di costo, per tutta la durata contrattuale di cui all'art. 2.

ART. 4 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE A PENA DI ESCLUSIONE DEL MACCHINARIO E DEI KIT

1. Macchinari nuovi;
2. Separatore operante in un sistema totalmente automatico e controllo automatico della procedura
3. Separatore operante anche manualmente;
4. Separatori cellulari dedicati per l'utilizzo in chirurgia;
5. Protocolli per la lavorazione del prodotto ematico ad alto flusso (utilizzo in condizioni di urgenza);
6. Programmi dedicati per il paziente adulto e per il paziente pediatrico;
7. Sistema di lavaggio continuo ad alto flusso e di alta qualità;
8. Sistema a circuito chiuso;
9. Garanzia di funzionamento anche in presenza di alimentazione dalla rete per almeno 60 minuti;
10. Recupero di emergenza con la reinfusione filtrata del sangue senza procedere al lavaggio e senza cambio del kit;
11. Possibilità di modificare il tipo di lavaggio mentre il macchinario opera, senza spegnerlo;
12. Comunicazione dei dati dei volumi processati alla fine della procedura;
13. Kit suddiviso in kit per raccolta (Reservoir) e kit per lavaggio;

14. Capacità del reservoir almeno di ml 2.000;
15. Tracciabilità e report della procedura. Il sistema deve garantire i report di ogni singola procedura al fine della conservazione dei dati nella cartella clinica in formato elettronico;
16. Interfacciamento con il sistema gestionale del SIT (Emonet) via cavo o connessione WiFi/ possibilità di stampa di un report di procedura;
17. Macchinario dotato di autonomo sistema per creare il vuoto di aspirazione, in caso di malfunzionamento del sistema del vuoto;
18. Sistema di sicurezza che segnali ogni anomalia all'operatore (es. presenza di aria, fisiologica esaurita, difetti di installazione del set monouso);
19. Reservoir contenente un doppio filtro a maglia larga (almeno 250 e 200 micron) per trattenere frammenti d'osso, coaguli ed altri elementi che si possono trovare nel sangue raccolto;
20. Programmi che garantiscano il livello dell'ematocrito quale indicatore per le infusioni;
21. Certificazioni delle apparecchiature e dei Kit a norma di legge

ART. 5 - ASSISTENZA E MANUTENZIONE

E' prevista l'assistenza full risk, con interventi illimitati, compresi nel canone annuo, per tutta la durata della fornitura.

Il progetto di assistenza sarà oggetto di specifica valutazione qualitativa. Il progetto dovrà espressamente indicare:

- Interventi di **manutenzione preventiva** a cadenza (minimo ogni sei mesi);
- Interventi di **manutenzione correttiva** con intervento entro 8 ore dalla chiamata con riparazione del danno entro le 24 ore solari successive all'intervento;
- **sostituzione dell'apparecchiatura** se la riparazione non è eseguita entro i tre giorni naturali e consecutivi dalla chiamata.

Deve inoltre essere prevista la presenza di macchine di back up per ogni singola azienda sanitaria:

- in numero di 1 fino a n. 5 unità di macchine installate
- in numero di 2 per numeri superiori di macchine installate.

ART. 6 - CORSI DI FORMAZIONE

La ditta deve svolgere tutti i corsi di formazione ritenuti utili dall'Azienda sanitaria per garantire un corretto utilizzo dei macchinari e dei disposable.

Alla documentazione tecnica andrà allegato il relativo progetto, che sarà soggetto a specifica valutazione qualitativa.

ART. 7 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

In sede di offerta economica andranno quotati separatamente il canone di noleggio dell'apparecchiatura, comprensivi dei servizi di manutenzione e interfacciamento e il costo di ogni singolo kit completo di ogni sua parte differenziato nelle tipologie: A) Kit completo (intra-post operatorio, B) Kit intraoperatorio C) Kit post operatorio e D) Kit pediatrico.

Il kit deve garantire il processo completo (raccolta, stoccaggio, lavaggio e reinfusione) senza necessità di aggiungere altri devices.

I Kit sono ipotizzati nelle seguenti tipologie

A) **kit completo**: garantisce la raccolta lo stoccaggio il processo di lavaggio e la reinfusione nella fase intra e post operatoria;

B) **kit solo intraoperatorio**: garantisce la raccolta lo stoccaggio il processo di lavaggio e la reinfusione nella fase intra e post operatoria. Deve prevedere la possibilità di connessione con il kit post operatorio qualora sia necessario utilizzarlo;

C) **kit solo postoperatorio**: garantisce la raccolta lo stoccaggio il processo di lavaggio e la reinfusione nella fase post operatoria. Deve prevedere la possibilità di connessione con il kit intra operatorio qualora sia necessario utilizzarlo o la possibilità di essere utilizzato ex novo.

D) **kit pediatrico** per la completa processazione intra e post operatoria, qualora non sia già vicariata la funzione con i kit per adulti.

In fase di offerta si chiede di quotare inoltre anche il prezzo unitario della sacca per la reinfusione e la sacca per scarico.

ART. 8 - DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA DA PRESENTARE IN SEDE DI OFFERTA

La ditta che presenta l'offerta deve essere certificata ISO 9001 sia per quanto riguarda la produzione che per quanto riguarda l'assistenza e pertanto deve allegare:

- Certificazione marchio CE dei Kit e delle apparecchiature;
- Certificazione ISO 9001
- Relazione tecnica comprovante le caratteristiche, le modalità di funzionamento e le prestazioni delle apparecchiature e dei kit offerti;
- Manuali/materiale informativo che illustra le modalità di utilizzo tecnico/operativo delle apparecchiature;
- Elenco delle installazioni a livello europeo relative al modello offerto;
- Progetto illustrativo del protocollo di manutenzione ordinaria previsto dalla casa costruttrice (n. visite e indicazioni dei tempi medi di intervento) e indicazione del Centro di assistenza tecnica di riferimento (società responsabile dell'assistenza, numero e qualifica dei tecnici, tempi di intervento) e modalità di assistenza straordinaria;
- Progetto di formazione del personale con indicazione delle modalità di rilascio ai partecipanti di certificazione dei relativi crediti ECM.

ART. 9 MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

La gara in oggetto, verrà aggiudicata ex art. 95 del D.Lgs. n.50/2016 ai sensi del comma 2 "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa" individuata sulla base del miglior rapporto qualità max punti 60 /prezzo max punti 40.

Le ditte offerenti dovranno compilare il modello F4 dal quale si dovrà evincere la presenza di requisiti minimi e le ulteriori caratteristiche ai fini del giudizio qualitativo.

Le ditte offerenti potranno essere invitate a svolgere una demo presso un SIT regionale, in presenza della commissione giudicatrice, ai fini della valutazione del sistema offerto.

ART. 10- CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE QUALITATIVA

RIF.	DESCRIZIONE	PARAMETRO	P.TI
1	Semplicità di montaggio del kit monouso e adeguatezza (chiarezza e immediatezza delle istruzioni) del sistema di montaggio assistito dalla macchina	Q1	8
2	Tempo di allestimento della procedura dall'accensione della macchina a quando la macchina inizia il processo di aspirazione e raccolta	Q4*	8

3	Semplicità dell'interfaccia macchina/operatore intuitività dei comandi e nelle indicazioni e nei comandi	Q1	8
4	Semplicità di utilizzo: indicazioni /allarmi visivi e/o acustici	Q1	3
5	Programmi diversificati per tipologie di pazienti (tipologie e numero)	Q1	6
6	Programmi automatizzati con parametri specifici per ogni camera di separazione e lavaggio, al fine della massima uniformità e sicurezza anche con operatori diversi	Q1	4
7	Presenza di pompe peristaltiche e regolabilità della velocità della centrifuga	Q5	3
8	Modalità di lavaggio (flusso e qualità)	Q1	4
9	Capacità di recupero e qualità del sangue raccolto	Q1	3
10	Velocità di raccolta e lavaggio	Q3*	3
11	Volumi di raccolta	Q3*	2
12	Facile trasportabilità, ingombro e maneggevolezza	Q1	2
13	Progetto di manutenzione/assistenza tecnica. Saranno valutate le modalità del servizio e gli elementi migliorativi rispetto a quanto previsto dall'art. 5	Q1	3
14	Progetto di formazione del personale. Saranno valutate le modalità organizzative, i contenuti, l'esperienza dei docenti, la presenza di supporti multimediali, la praticità di consultazione e lettura di eventuali manuali	Q1	3

ART. 11 FABBISOGNI

I quantitativi presunti del n. di sistemi con i relativi kit, sono indicati nell'allegato A1 quale parte integrante del capitolato tecnico.

(In fase di elaborazione)