REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Genova,
Prot. n.
Allegati:

Oggetto**:** Procedura aperta, ai sensi procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura inclusive service di sistemi per "aferesi terapeutica e fotoaferesi" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi, con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 3.

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura è l'affidamento della fornitura in service di sistemi per "Aferesi terapeutica e fotoaferesi" completi di tutto il materiale necessario per effettuare i trattamenti, occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi)

La fornitura è articolata in 3 lotti, aggiudicabili singolarmente, come di seguito meglio rappresentati:

Lotto 1 - Sistemi per l'esecuzione di procedure di aferesi terapeutica: plasmaexchange, eritroexchange, aferesi citoriduttive (leuco, piastrino, eritro), raccolta di cellule staminali, raccolta di cellule linfo-monocitarie.

Lotto 2 - Sistemi per la raccolta di linfomonociti mediante separatore cellulare monoago.

Lotto 3 - Sistemi per trattamento mediante irradiamento UVA per fotochemio terapia extracorporea off-line.

Per sistema completo deve intendersi, per ogni lotto, la fornitura in "service" di sistemi comprendenti:

- Strumentazione, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non indicati nel presente capitolato, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni richieste;
- Materiali e soluzioni di consumo (dove specificatamente indicato), accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste (a titolo esemplificativo e non esaustivo: kit completi di dispositivi medici, soluzione anticoagulante, etc.);
- Assistenza tecnica full-risk;
- Manuali di installazione e di utilizzo forniti in lingua italiana o in subordine con traduzione sintetica in italiano purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta aggiudicataria;
- Deve essere garantito idoneo servizio di supporto applicativo e scientifico, per tutta la durata della fornitura ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione;
- Formazione del personale all'uso degli strumenti con opportuni corsi di formazione presso le strutture ordinanti ed eventuali corsi specializzati presso la sede del fornitore. La formazione dovrà essere ripetuta su richiesta delle strutture ordinanti con sessioni di aggiornamento per ottimizzare l'impiego degli strumenti e le metodiche in uso.

Art. 2 - QUANTITÀ PRESUNTA

I quantitativi presunti dei lotti (Fabbisogni) forniti in allegato sono riferiti al consumo prevedibile annuo e sono meramente indicativi e non impegnativi, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno.

I fabbisogni saranno esplicitati in fase di indizione a seguito di ricognizione definitiva presso gli Enti aderenti.

Art. 3 - CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA

CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTI I LOTTI

- Strumentazione e dispositivi dotati del marchio CE.
- Conformità alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili e a quelle che dovessero intervenire nel corso della fornitura.
- Apparecchiature nuove di fabbrica, nell'ultima versione disponibile e non utilizzate in precedenza per dimostrazioni, in grado di eseguire tutte le procedure indicate.
- Conformità alla normativa di settore vigente al momento della presentazione delle offerte nonché alle disposizioni legislative vigenti in materia di produzione ed immissione in commercio dei dispositivi medici e comunque aggiornato in relazione all'evoluzione e modifica delle norme di riferimento.
- Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana.
- Interfacciamento con il sistema gestionale del servizio ove richiesto.

FORMAZIONE DEL PERSONALE:

- Al momento dell'installazione dovrà essere effettuato adeguato corso di formazione a tutto il personale utilizzatore;

- Nell'arco della fornitura, dovranno essere previsti corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario;
- Nell'arco della fornitura la ditta sarà tenuta alla ripetizione del training del personale in caso di modifiche ritenute, da parte dell'utilizzatore stesso, sostanziali;
- Ad ogni corso di formazione/aggiornamento dovrà essere rilasciato specifico attestato.
- La ditta Aggiudicataria dovrà presentare in sede di offerta dettagliato programma di formazione e addestramento. Il piano presentato potrà essere modificato su richieste delle Amministrazioni contrenti senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative.

SERVIZIO DI ASSISTENZA:

- Sono interamente a carico dell'Aggiudicatario tutti gli oneri relativi a trasporto, installazione e messa in funzione degli strumenti nonché l'eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni strutturali.
- La ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutto il periodo contrattuale la piena funzionalità degli strumenti, con eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento. Deve, pertanto fornire adeguata assistenza tecnica "full risk" di tutte le componenti offerte (hardware e software) come di seguito specificato:
  - ***manutenzione preventiva programmata***, da svolgersi in numero di 2 visite annue (semestrali) al fine di effettuare tutte le necessarie operazioni di controllo, calibrazione, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e di parti soggette ad usura;
  - ***manutenzione correttiva su guasto***, da svolgersi secondo la formula full risk inclusiva di un numero illimitato di interventi su chiamata, comprendenti la sostituzione di tutte le parti di ricambio necessarie al completo ripristino dell'apparecchiatura; l'erogazione di tale servizio dovrà prevedere il tempo massimo di intervento in caso di guasto di 24 ore solari dalla chiamata ad esclusione dei giorni festivi e prefestivi.
    In caso mancata risoluzione del guasto e fermo macchina per un tempo superiore a 3 giorni lavorativi, salvo esigenze specifiche del lotto 3, dovrà essere assicurata la disponibilità di strumento sostitutivo di back up.
- Il servizio copre indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti dell'apparecchiatura senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso.
- Sostituzione gratuita di eventuali kit difettosi.
- Sostituzione gratuita dei kit in caso di qualsiasi guasto dell'apparecchiatura in sede di allestimento del device sullo strumento che comporti la necessità di sostituire il kit inutilizzato.
- Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione;
- Aggiornamento tecnologico delle apparecchiature, eventualmente necessario durante il periodo di validità del Service, senza alcun costo per l'Azienda.

Art. 4 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo.

E' fatto divieto ai concorrenti di presentare offerte alternative (sistemi o anche componenti di sistema) nello stesso lotto (art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificate all'art. 5 – "Caratteristiche tecniche dei prodotti e parametri di valutazione".

Art. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

Di seguito vengono elencate le caratteristiche tecniche ed i criteri di valutazione dei lotti individuati per la fornitura dei dispositivi oggetto di gara.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle inserite nei vari lotti con la relativa ripartizione dei punteggi.

La Commissione, allo scopo di verificare la funzionalità delle apparecchiature/sistemi e la qualità dei prodotti offerti, potrà assumere elementi di valutazione anche attraverso la visione dei sistemi proposti presso altre strutture ove siano funzionanti.

LOTTO N. 1

SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI TERAPEUTICA: PLASMAEXCHANGE, ERITROEXCHANGE, AFERESI CITORIDUTTIVE (LEUCO, PIASTRINO, ERITRO), RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI, RACCOLTA DI CELLULE LINFO-MONOCITARIE

I sistemi proposti, forniti di Kit completi per l'espletamento della procedura terapeutica, devono avere le seguenti caratteristiche minime o equivalenti a pena esclusione:

- Separatore cellulare centrifugo a flusso continuo con opzione di ago singolo almeno per le procedure di plasmaexchange.
- Munito di ruote adatte al facile trasporto nei vari reparti e agevoli nelle manovre al letto del paziente.
- Ampio range di flussi ematici, modificabili da parte dell'operatore, fino ad un limite minimo di almeno 10 ml/minuto.
- Ridotto volume di circolazione extracorporea (non superiore a 200 ml per ogni kit).
- Raccolta cellule in continuo o per fasi cicliche.
- Controllo automatizzato della raccolta.
- Adattabilità a procedure di aferesi semiselettiva (plasmatrattamento).
- Sensori di sicurezza e allarmi: liquido in centrifuga, aria nelle linee di prelievo e ritorno, aria nella linea anticoagulante, sensori di pressione in prelievo e ritorno con allarme in caso di basso flusso in prelievo e alto in ritorno, contaminazione linea raccolta.
- Allarmi di malfunzionamento delle pompe e delle valvole del sistema (segnale acustico e visivo).
- Visualizzazione sul pannello di controllo dei parametri principali relativi alla procedura con costante aggiornamento: volumi processati, volumi raccolti, volumi sostituiti, volumi dell'anticoagulante, i flussi di portata e le tempistiche di procedura.
- Tracciabilità dei dati procedurali con produzione di report, memorizzazione ed accesso ai dati storici.
- Riconoscimento dei barcode dei materiali (kit e soluzioni) mediante lettore ottico.

- Interfacciamento con i sistemi informatici in dotazione ai vari servizi per il trasferimento di tutti i dati relativi alla procedura comprensivo di quanto necessario a tal fine ed ogni eventuale aggiornamento in caso di modifica o sostituzione degli stessi.
- Fornitura di sistema di saldatura dei tubi del circuito.
- Personalizzazione delle procedure in base alle caratteristiche del paziente e di modificare i parametri di lavoro anche a procedura iniziata.
- Fornitura di soluzione anticoagulante ACD e circuiti, per tutte le procedure richieste, in confezione singola, monouso, sterile.

PUNTEGGIO DI QUALITA' (max 70 punti)

DESCRIZIONE	***PUNTI MAX***	***CRITERIO***
Facile trasportabilità e ridotto ingombro: Indicare le dimensioni minime a riposo e massime in fase operativa, la manovrabilità in ambiti ristretti (esempio: raggio curvatura), il peso complessivo	4	Q1
Presenza di Interfacciamento bidirezionale	2	Q5
Interfaccia video-operatore: visibilità e facile interpretazione: Schermo: migliore definizione, leggibilità, dislocazione nello spazio. Rappresentazioni semplici, con indicazione chiara di: Velocità prelievo, Volume processato, Volume anticoagulante, Rapporto anticoagulante, tempo procedura in unica schermata	6	Q1
Capacità di mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di caduta o mancanza di energia elettrica e/o spegnimento. Indicare chiaramente quanto tempo il separatore può rimanere spento garantendo, al momento della riaccensione, la ripresa della procedura da dove interrotta	4	Q3*
Numero di operazioni che deve svolgere direttamente l'operatore per il montaggio del kit e l'esecuzione del priming (minor numero di operazioni maggior punteggio)	2	Q4*
Capacità di riconoscimento Kit-procedura da parte del separatore (lettura codici a barre, sensori)	3	Q5
Pronta individuazione di anomalie e malfunzionamenti con chiara segnalazione della tipologia in tutte le fasi (montaggio-procedura-smontaggio). Descrivere le anomalie/malfunzionamenti rilevabili, la loro modalità di segnalazione sul monitor, le modalità con cui accedere alla possibile risoluzione (video o su manuale)	7	Q1
Qualità e dotazione dei dispositivi di sicurezza (sensori-allarmi): Indicare in modo chiaro quali sono i vari sensori e i loro relativi allarmi con chiara visualizzazione a video	6	Q1
Sistema di rilevamento dell'interfaccia di separazione cellulare (precisione, modalità e chiarezza di visione/rappresentazione) Descrivere	10	Q1
Minimo volume di circolazione extracorporea. Per ogni kit dovrà essere indicato il volume minimo. La Commissione Giudicatrice	2	Q4*

calcolerà il punteggio sul valore medio dei diversi kit		
Elevata efficienza di raccolta dei progenitori emopoietici circolanti e MNC: Riportare il dato medio in base alla relativa letteratura (bibliografia allegata)	10	Q3*
Ridotti Volumi di raccolta, dei progenitori emopoietici circolanti e MNC, (dati medi riportati dalla letteratura internazionale allegando bibliografia)	6	Q4*
Nella raccolta dei progenitori emopoietici circolanti e MNC ridotta contaminazione granulocitaria del prodotto da valutare su Valori medi: dati riportati dalla letteratura internazionale allegando bibliografia	2	Q4*
Nella raccolta dei progenitori emopoietici circolanti e MNC ridotta contaminazione eritrocitaria del prodotto da valutare su Valori medi: dati riportati dalla letteratura internazionale allegando bibliografia	2	Q4*
Nella raccolta dei progenitori emopoietici circolanti e MNC ridotta contaminazione piastrinica del prodotto da valutare su Valori medi: dati riportati dalla letteratura internazionale allegando bibliografia	2	Q4*
Trattamento midollo osseo espiantato: descrizione delle modalità con preferenza al sistema che presenta minori manipolazioni dello stesso	2	Q1

LOTTO 2

SISTEMI PER LA RACCOLTA DI LINFOMONOCITI MEDIANTE SEPARATORE CELLULARE MONOAGO

Si richiede la fornitura di separatori cellulari per l'effettuazione di procedure di linfocitoaferesi.

La ragione di questa necessità va ricercata nella difficoltà di reperimento di accessi vascolari in pazienti sottoposti a lunghi cicli di cure e di chemioterapia con cute e sistema vascolare periferico gravemente compromessi. In questi pazienti, la difficoltà di adeguati accessi vascolari condiziona l'esecuzione di procedure che richiedono almeno due ore o più di tempo per il trattamento.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEI SEPARATORI

- I separatori cellulari devono essere nuovi e a flusso discontinuo con singolo accesso venoso.
- Il montaggio del kit di facile esecuzione per il personale e il priming automatico.
- Tutta la procedura deve essere automatica compresa la reinfusione.
- Visualizzazione in tempo reale dei dati essenziali della procedura (volume sangue processato, volume prodotto, anticoagulante utilizzato, tempo, numero dei cicli eseguiti …) con costante aggiornamento degli stessi.
- Sensori di sicurezza per il flusso di prelievo e di reinfusione.
- Allarmi acustici e visivi per presenza di aria nella linea di reinfusione e di quella dell'anticoagulante.
- Controllo continuo del funzionamento delle pompe e della posizione delle valvole e relativo allarme di malfunzionamento.
- Modifica dei parametri di una procedura in relazione alle caratteristiche del paziente.

- Fornitura di saldatore.
- Tracciabilità dei dati più significativi (volume di sangue processato, volume di raccolta, volume di anticoagulante) e report finale di tutti i parametri della procedura.
- Interfacciamento con i sistemi informatici in dotazione ai vari servizi per il trasferimento di tutti i dati relativi alla procedura comprensivo di quanto necessario a tal fine ed ogni eventuale aggiornamento in caso di modifica o sostituzione degli stessi.
- Dovranno essere forniti i circuiti in confezione singola, monouso, sterili, completi di anticoagulante ACD necessario per l'effettuazione di tutta la procedura terapeutica. Saranno a carico della Ditta i consumi di circuiti imputabili a malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione (qualificazione del sistema).

PUNTEGGIO DI QUALITA' (max 70 punti)

DESCRIZIONE	***PUNTI MAX***	***CRITERIO***
Recupero della procedura in atto dopo interruzione senza sostituzione kit	5	Q5
Flusso minimo per l'accesso venoso (in prelievo)	5	Q4*
Flusso minimo per l'accesso venoso (in ritorno)	5	Q4*
Contaminazione del prodotto da parte di piastrine (indicare valori medi di contaminazione).	5	Q4*
Contaminazione del prodotto da parte di granulociti (indicare valori medi di contaminazione).	5	Q4*
Efficienza di raccolta di mononucleate: riportare e documentare valore percentuale medio	20	Q3*
Ematocrito finale del prodotto. Verrà premiato il valore più basso possibile per la foto inattivazione (indicare e documentare)	15	Q4*
Volume circolazione extracorporea (ECV). Verrà premiata la soluzione con il volume minore	10	Q4*

LOTTO N. 3

SISTEMI PER TRATTAMENTO MEDIANTE IRRADIAMENTO UVA PER FOTOCHEMIO TERAPIA EXTRACORPOREA OFF-LINE

I sistemi proposti dovranno comprendere: apparecchiatura per irradiamento UVA e sacche per il trattamento.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELL'APPARECCHIATURA PER IRRADIAMENTO UVA:

- Irradiatore di dimensioni e pesi contenuti adatto ad essere posizionato, eventualmente, su banconi da laboratorio.
- Display di monitoraggio dei dati del trattamento.
- Stampante e relative etichette riportanti barcode e dati identificativi univoci del prodotto.
- Stampante per report riportante identificativi unità, operatore e dati del trattamento.
- Lettore di codice a barre.
- Dotato di lampada in grado di erogare almeno 2 joule/cm2.

- Le ditte offerenti dovranno impegnarsi a sostituire le lampade UVA in caso di esaurimento per superamento dell'operatività.
- Test iniziale di verifica di funzionamento (autodiagnosi).
- Controllo automatico di tutta la fase del processo di illuminazione senza intervento da parte dell'operatore.
- Dotato di sistema di agitazione del prodotto durante il ciclo di irradiazione.
- Sistema di controllo, con allarme in caso di superamento della temperatura, e riduzione della stessa all'interno della camera di irradiazione durante il ciclo di trattamento.
- Tempistiche di trattamento inferiori ai 15 minuti.
- Sistema di tracciabilità: identificativo operatore, identificativo unità, codice e lotto della sacca di trattamento.
- Software di archiviazione dati.
- In caso di fermo macchina per un tempo superiore alle 24 ore solari dovrà essere assicurata la disponibilità di strumento sostitutivo di back up

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLE SACCHE PER TRATTAMENTO PRODOTTO:

- Sacca di irraggiamento in materiale biocompatibile, Latex e DPHP free, con capacità di almeno 300 ml.
- Confezione singola sterile, apirogena.
- Presenza di tubo con perforatore conforme ISO 1135-4.
- Sito di inoculo perforabile.
- Sito di connessione, apribile e innestabile con perforatore ISO 1135-4.
- Documentata trasmissione alla radiazione UVA.

Per il presente lotto sarà richiesta, **in sede di indizione**, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate, di un **sopralluogo** presso i Laboratori aderenti in modo da verificare:

- la situazione logistica
- gli spazi disponibili per l'installazione della strumentazione richiesta
- il funzionamento delle modalità di integrazioni applicative esistenti
- tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

Non saranno accettate dalle ditte aggiudicatarie future rimostranze o segnalazioni di problematiche che possano riguardare elementi e dati valutabili in sede di sopralluogo.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione.

I nominativi dei referenti da contattare e le modalità per l'effettuazione dei sopralluoghi saranno esplicitati in fase di indizione.

PUNTEGGIO DI QUALITA' (max 70 punti)

DESCRIZIONE	*PUNTI MAX*	*CRITERIO*
Ridotto ingombro: le ditte dovranno Indicare le dimensioni dell'illuminatore, il peso complessivo, l'eventuale disponibilità di struttura di appoggio	5	Q1

Tipologia di sorgente luminosa: numero di lampade	3	Q3*
Tipologia di sorgente luminosa: disposizione	3	Q1
Tipologia di sorgente luminosa: potenza	3	Q3*
Tipologia di sorgente luminosa: durata (sarà premiata la maggiore durata espressa in ore)	6	Q3*
Programmabilità dei parametri attraverso accesso controllato. (SI/NO)	10	Q5
Possibilità di variare l'energia erogabile per l'irraggiamento (SI/NO)	10	Q5
Allarmi: Indicare le tipologie di allarme e le modalità di evidenza (preferibili quelli funzionanti in entrambe le modalità acustico/visivo)	10	Q1
Memorizzazione della procedura di irraggiamento (specificare il numero di memorizzazioni e la tipologia di dati salvabili)	10	Q1
Tempi medi richiesti per l'irraggiamento di un prodotto linfocitario con HT = a 2	10	Q4*