

Responsabile del procedimento:

Chiara Cemulini

Mail: chiara.cemulini@arcs.sanita.fvg.it

Responsabile dell'istruttoria:

Linda Baiutti

Mail: linda.baiutti@arcs.sanita.fvg.it

Riferimenti precedenti nessuno

Allegati: Allegato A – bozza Capitolato tecnico ID 25DIA001

Allegato B – Questionario tecnico ID 25DIA001

Oggetto: CONSULTAZIONE CON IL MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA CON NOLEGGIO APPARECCHIATURE (ID 25DIA001)

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all’espletamento della consultazione preliminare di mercato (ex art. 77 D.LGS. N. 36/2023), in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice dei contratti pubblici e quindi finalizzata alla raccolta di informazioni dagli Operatori Economici del settore per il perfezionamento dei documenti relativi alla gara di prossima indizione che verrà bandita da ARCS per l’affidamento della fornitura in oggetto per le Aziende Sanitarie del SSR.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce **“Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”**.

Si riportano, in allegato alla presente, una bozza del “Capitolato tecnico” – Allegato A ed un “Questionario tecnico” – Allegato B, che sarà oggetto di trattazione nel corso del dialogo tecnico, ai fini dell’avvio della presente consultazione preliminare di mercato.

Le ditte interessate sono, dunque, invitate a trasmettere ad ARCS, le informazioni che ritengono utili ed i suggerimenti idonei alla predisposizione del capitolato tecnico che andrà a costituire la documentazione di gara.

Le osservazioni dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it, **entro il giorno 03/06/2025**, possibilmente in formato word o altro formato editabile (oggetto: 25DIA001 -

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA).

L'Amministrazione si riserva di valutare se accogliere o meno i contributi formulati dagli Operatori Economici.

In particolare viene richiesto agli Operatori di:

1. consultare la bozza del capitolato tecnico (allegato A) formulare osservazioni e suggerimenti alla bozza del capitolato, indicando eventuali cause ostative alla partecipazione ai lotti, formulare eventuali segnalazioni di criticità,
2. compilare il questionario tecnico (Allegato B)
3. indicare il referente Aziendale e recapiti per programmare eventuali incontri con gli Operatori economici in modalità telematica

Si ricorda che, in base a quanto previsto dalle Linee Guida Anac n. 14 "*i contributi non possono anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione*". pertanto gli operatori economici NON dovranno formulare offerta in questa fase.

Sarà cura dell'Amministrazione, in seguito al ricevimento della documentazione sopra descritta, valutare l'opportunità di stabilire e programmare eventuali incontri con gli Operatori economici in modalità telematica nel corso dei quali si approfondiranno tematiche legate all'appalto. Le modalità organizzative di tali eventuali incontri verranno definite dall'Amministrazione e comunicate successivamente alle ditte che parteciperanno alla consultazione di mercato e che avranno previamente trasmesso i propri contributi. A tale proposito si chiede l'indicazione del referente aziendale e dei recapiti.

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli Operatori economici. Si precisa, pertanto, che la documentazione prodotta in bozza potrà subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA. Verrà dato atto dell'esito della consultazione del mercato in sede di indizione della gara.

Le informazioni da fornire con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto e non dovranno anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della presente consultazione, si chiede quindi di indicare se i contributi inviati contengano informazioni e/o dati protetti da diritti di privativa o comunque rilevatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione riservata utile a ricostruire la posizione nel mercato e/o la competenza nel campo di attività di cui alla consultazione.

Tutte le informazioni fornite dalle ditte partecipanti, saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto e, per quanto possibile, tutelate sotto il profilo della riservatezza.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.



Documenti allegati:

- Allegato A – bozza Capitolato tecnico – ID 25DIA001;
- Allegato B - "Questionario tecnico – ID 25DIA001".

Il Dirigente Responsabile
SC Acquisizione Beni e Servizi
Elena Pitton
(firmato digitalmente)



BOZZA

**CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA PER LA FORNITURA DI
TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA CRRT
(25DIA001)**

OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico lotto per la fornitura materiale per i trattamenti di sostituzione renale continua CRRT con noleggio delle apparecchiature e relativi servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA Dell'Accordo QUADRO E DEI CONTRATTI DERIVATI

Ai sensi dell'art. 59, co. 1, del Codice l'aggiudicazione della procedura è stabilita in favore di più operatori economici con i quali ARCS stipulerà un Accordo Quadro.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro è determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella:

<i>Numero di offerte valide (come risultante da graduatoria finale)</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>
N = 1	1
N=2	2
N > 2	3

DURATA DEI CONTRATTI DERIVATI: 60 MESI

Quantitativi stimati per un periodo di 60 mesi	UM	TOTALE 60 MESI
kit (linea+filtro) per trattamenti con citrato	KIT	X trattamenti
kit (linea+filtro) per trattamenti con eparina	KIT	
sacche da 5 lt per trattamenti con eparina	SACCHE	
sacche da 5 lt per il trattamento con citrato	SACCHE	
Sacche contenenti citrato	numero di sacche di citrato necessarie a ottenere una dose di citrato pari a 3 mmol/lt in presenza di flusso sangue pari a 100 ml/min (il calcolo del numero di sacche da includere in offerta è a carico del concorrente *)	
Numero di apparecchiature (in noleggio)	NUMERO	



* Calcolo per Sacche contenenti citrato: flusso di infusione di citrato= flusso sangue * citratemia/concentrazione di citrato nelle sacche. In questo modo, prefissato un flusso sangue di 100 ml/min (=6lt/ora) e una citratemia di 3 mmol/l, il concorrente stabilisce il il citrato da erogare in un'ora = (18 mmol/h).

1 ora	18 mmol/ lt in un ora
trattamento= 72 h	1296 mmol per trattamento (18*72)
trattamenti richiesti	X= trattamenti tot
mmol necessari mmol totali (=X*1296)

IMPORTO A BASE D'ASTA (60 MESI) NON SUPERABILE PENA ESCLUSIONE	
OPZIONE ESTENSIONE CONTRATTUALE	
OPZIONE PROROGA CONTRATTUALE	
TOTALE	

L'importo a base d'asta è comprensivo:

- del costo del materiale per l'esecuzione dei trattamenti per un periodo di 60 mesi (incluse le sacche contenenti citrato la cui quantificazione spetta al concorrente; numero di sacche di citrato necessarie a ottenere una dose di citrato pari a 3 mmol/lt in presenza di flusso sangue pari a 100 ml/min)
- del costo del noleggio, manutenzione e i servizi elencati in capitolato.

SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e materiale si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative**

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute sia dalle apparecchiature che dal materiale di consumo offerto in gara **a pena di esclusione dalla gara**.

Le caratteristiche tecniche migliorative, così come indicate nel capitolato, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni.

Inoltre, al momento degli Ordinatori di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745."

I medicinali dovranno essere conformi a:

- requisiti previsti dal D.lgs. 219/2006 e successivi aggiornamenti;
- conforme alla Farmacopea Ufficiale Europea 4° Edizione e successivi aggiornamenti

Le apparecchiature, i dispositivi proposte/i e tutto quanto richiesto dovranno avere le seguenti caratteristiche:

Apparecchiature



1. nuove di fabbrica e di ultima generazione
2. facilmente trasportabili
3. devono consentire le seguenti metodiche:
 - CVVH
 - CVVHD
 - CVVHDF
 - SCUF
 - TPE (plasma exchange)
4. con possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per il **trattamento della sepsi** con presidi dedicati propri del fornitore o con presidi dedicati (certificati) di altri fornitori
5. con possibilità di utilizzo dell'apparecchiatura per **emoperfusione**
6. gestione dell'anticoagulazione con citrato senza aggiunta di pompe esterne
7. interfaccia facilmente comprensibile con chiare e dettagliate istruzioni in italiano sullo schermo
8. monitoraggio di: pressioni di accesso, pre-filtro, rientro, transmembrana, perdite ematiche e di aria sulla linea di rientro e relativi allarmi di sicurezza
9. presenza di almeno 4 pompe peristaltiche (sangue, prediluizione o dialisato; post diluizione; effluente)
10. possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente senza perdere il circuito ematico
11. consentire metodiche in pre e post diluizione
12. essere dotate di riscaldatore integrato nell'apparecchiatura
13. essere dotate di sistema di interfaccia utente per la selezione e consultazione dei parametri
14. essere dotate di hardware e software di facile uso che permetta una memorizzazione dei dati
15. essere dotate di batteria di backup
16. presenza di sistemi di controllo per bilanciamento di flussi e dei volumi
17. presenza di bilance gravimetriche indipendenti

Si precisa che:

- I. Le apparecchiature dovranno comunque essere configurate e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo alle finalità cliniche richieste;
- II. La ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata;
- III. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate.**
- IV. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso
- V. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato. **Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;**
- VI. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura, consegnare all'Amministrazione ordinante copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana, ad eccezione del manuale di servizio che potrà essere fornito in lingua inglese.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.



MATERIALE DI CONSUMO:

1. Kit (preassemblati o non preassemblati) comprendenti **linee+filtro**:
 - **Filtro** in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0,8 mq a 2 mq
 - **Linee ematiche** artero-venose ed infusionali specifiche e dedicate alle apparecchiature dialitiche proposte, prodotte con materiale biocompatibile, antikinking, senza rilascio di ftalati
2. **Sacche di soluzione infusionale** o dialisato di almeno 5 litri; si richiedono comunque sacche che offrano almeno due differenti concentrazioni di potassio
3. **Sacche di soluzione infusionale di almeno 5 litri per il trattamento con citrato**; si richiedono comunque sacche che offrano almeno due differenti concentrazioni di potassio
4. **Sacche di citrato** validate per utilizzo come anticoagulante durante i trattamenti di circolazione extracorporea
5. **Incluso in offerta** ogni altro materiale necessario per l'esecuzione del trattamento (es sacche di scarico, siringe liquidi di priming ecc...)

SERVIZI INCLUSI IN FORNITURA

- assistenza tecnica/manutenzione
- formazione

I servizi descritti nel presente capitolato sono connessi alla fornitura. Il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo del canone di noleggio delle apparecchiature

CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE:

Il fornitore si assume tutti gli obblighi derivanti da quanto dichiarato nell'offerta, in ogni sua parte e in tutti i suoi allegati e quanto dichiarato nell'**Allegato** denominato "**Impegni per il Fornitore**".

Consegna e installazione

I sistemi di che trattasi dovranno essere consegnati nella versione corrispondente all'offerta, corredati di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso. Tutte le attrezzature consegnate devono essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i prerequisiti previsti per il loro sicuro e corretto funzionamento.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda destinataria, anche frazionata, entro **45 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinatori di Fornitura che saranno emessi dall'Azienda medesima, salvo accordi diversi con le Aziende.

Sono a carico del Fornitore il sopralluogo nei locali e la verifica degli impianti dove dovranno essere consegnate le apparecchiature e deve provvedere anche all'installazione compresa del collegamento della fornitura alla rete elettrica.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro 15 giorni dalla data della consegna, salvo accordi diversi con le Aziende.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico;
- piano definitivo relativo allo svolgimento dei corsi di addestramento del personale con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi (qualora previsto dall'Azienda destinataria);

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;



- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti quali INAIL o altro).

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

A. Procedure di collaudo e accettazione

Il **collaudo** dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall'Azienda, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

La fase di **accettazione** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo delle apparecchiature secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso le Aziende del SSR, l'adeguatezza e la qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati nel "**Questionario tecnico**" sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature fornite, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto "Condizioni di fornitura".

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO: vedere modalità previste nello schema di accordo quadro

GARANZIA:

MATERIALE DI CONSUMO: I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti previsti dallo schema di AQ, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dallo Schema di AQ nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dello Schema di AQ.



APPARECCHIATURE: Le apparecchiature sono coperte dal servizio full service di assistenza e manutenzione full risk, come dettagliato per tutto il periodo contrattuale.

SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

Il fornitore dovrà fornire, nell'ambito dell'importo contrattuale e mediante propri tecnici specializzati, il servizio di assistenza e manutenzione "full-risk" sull'apparecchiatura, finalizzato al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature

Il servizio comprenderà quanto di seguito specificato:

Servizio di Help-desk e supporto telefonico tecnico/operativo: per il ricevimento delle chiamate di assistenza da parte dell'utente e per fornire indicazioni all'utente sull'utilizzo dell'apparecchiatura e per la risoluzione di problemi per via telefonica. Il servizio dovrà essere disponibile sette giorni su sette H24.

Ad ogni richiesta ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.

Manutenzione preventiva secondo quanto indicato nel manuale di servizio dell'apparecchiatura, comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato.

Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate. Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato.

Per la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza dovrà essere redatto un apposito calendario degli interventi, da concordare con ogni singola amministrazione, cui Il Fornitore è tenuto al rispetto, pena l'applicazione delle penali previste. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento e le indicazioni del manuale di servizio

Manutenzione correttiva: Illimitato numero di interventi di **manutenzione correttiva con tempi di primo intervento entro 24 ore solari e risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 72 ore solari** dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, e la sostituzione di tutti i materiali e componenti oggetti ad usura.

Sono incluse le spese di trasferta dei tecnici per gli interventi in loco nonché le spese di spedizione delle apparecchiature e di ricambi o materiali.

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti via telefono, via fax o via mail mediante una "Richiesta di intervento".

Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore

Ricambi e materiali usurabili: sono incluse tutte le parti di ricambio necessarie al ripristino del funzionamento in caso di guasto nonché tutto il materiale usurabile da sostituire sia per usura che per indicazioni del costruttore.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione decorrono dalla data del collaudo positivo.

Per ciascun intervento tecnico di qualsiasi natura (preventivo, di sicurezza, correttivo, ecc.), andrà fornito all'amministrazione un "rapporto tecnico" riportante i dati dell'intervento (chiamata, inizio intervento, fine

intervento, apparecchiatura interessata, operazioni svolte) con modalità da concordare con le singole Amministrazioni, formato dal tecnico che ha effettuato l'intervento e controfirmato dall'incaricato dell'Amministrazione,

Periodicamente, con frequenza da concordare con la singola Amministrazione, dovrà essere fornita una reportistica relativa alle richieste di intervento e agli interventi effettuati nel periodo, riportante le principali informazioni di ciascun intervento e dati riassuntivi dell'attività manutentiva svolta e dei tempi di disservizio totalizzati nel periodo.

INDISPONIBILITÀ E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO, EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Caso 1:

Nel corso di durata del presente accordo quadro il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto aggiudicato in gara per:

- **indisponibilità del prodotto per fuori produzione;**
- **impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del Fornitore.**

In tali casi, il Fornitore dovrà dare **tempestiva comunicazione** ad ARCS della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà:

- a. produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.
- b. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
 - i. Descrizione
 - ii. Nome commerciale
 - iii. Codice prodotto
 - iv. Classificazione CND
 - v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute
- c. riprodurre il Questionario tecnico compilato in sede di gara (anche limitato alle sole parti interessate dall'evoluzione) relativa al nuovo prodotto proposto;
- d. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
- e. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);
Si precisa che, esclusivamente nel caso di "fuori produzione" è ammesso **il mutamento della marca** dei prodotti offerti, a condizione che nella dichiarazione di "fuori produzione" rilasciata dal fabbricante, questi dichiari di non disporre di nessun prodotto alternativo avente funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle da sostituire.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, ARCS procederà:

1. All'analisi della documentazione prodotta dall'aggiudicatario e alla verifica in ordine alla coerenza della destinazione d'uso e alla sussistenza sul prodotto equivalente di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. A tale fine potrà essere richiesta all'aggiudicatario una visione o una campionatura del nuovo prodotto proposto, da effettuarsi con le stesse modalità e condizioni di quelle del capitolato di gara
2. Solo in caso di esito positivo dell'analisi della verifica tecnica di cui sopra, ARCS autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto equivalente a quello precedentemente fornito
3. In caso di esito negativo ARCS avrà facoltà di risoluzione dell'Accordo Quadro, come previsto nella stessa.

Caso 2:



Nel caso in cui invece **siano state introdotte innovazioni o migliorie ad uno dei prodotti offerti**, il Fornitore, prima di procedere a qualsiasi consegna è obbligato a **comunicare tempestivamente** ad ARCS l'offerta di un prodotto migliorativo, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà:

- a. presentare una proposta in merito alle modifiche migliorative, producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito e coerenti con la destinazione d'uso prevista per il prodotto aggiudicato in gara
 - iii. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive"
- b. Fornire quanto indicato nel precedente paragrafo ai punti b., c. e d.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, ARCS procederà come indicato nel precedente paragrafo ai punti 1 e 2.

In entrambi i casi

La richiesta di sostituzione dell'apparecchiature per indisponibilità o evoluzione tecnologica dovrà pervenire presso ARCS in tempi congrui al fine di espletare le procedure di accettazione della richiesta stessa: eventuali ritardi nella consegna della nuova apparecchiatura, qualora accettata, rimarranno a carico del fornitore.

Si precisa infine che **non verranno accolte dichiarazione di indisponibilità o proposte di evoluzione tecnologia pervenute entro sei mesi dalla Stipula dell'Accordo Quadro**, tranne nel **caso in cui non siano già trascorsi dodici mesi dalla scadenza della presentazione delle offerte**: solo in tal caso le dichiarazioni di indisponibilità del prodotto aggiudicato e/o le proposte di evoluzione tecnologica pervenute entro i quattro/sei mesi dalla stipula potranno essere accolte previa accettazione di ARCS che avverrà con le modalità sopra descritte.

È pertanto **richiesta obbligatoriamente la fornitura del prodotto aggiudicato in gara per un periodo pari a sei mesi successivi alla stipula dell'Accordo Quadro, eccetto il caso sopra descritto**.

Nel corso di durata del contratto, il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire/sostituire le apparecchiature aggiudicate in gara per:

Per il materiale di consumo:

Qualora durante la durata dell'Accordo Quadro la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli offerti che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

potrà inoltrare una proposta formale all'ARCS, corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati,

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da EGAS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate dall'EGAS, saranno oggetto di penale prevista dallo Schema di Accordo Quadro.

FORMAZIONE

Il Fornitore dovrà organizzare, nei tempi concordati con le Amministrazioni e comunque prima del collaudo, un corso di formazione tenuto da propri tecnici dedicato al personale indicato dall'Amministrazione.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le apparecchiature.

Il corso dovrà essere seguito da un'attività di affiancamento per il primo periodo di utilizzo delle apparecchiature per un predeterminato numero di sedute delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. In particolare, l'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei materiali e la successiva attività di affiancamento dovrà comprendere i seguenti argomenti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi e materiali, compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico
- procedure di pulizia e sanificazione
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es. orari e numeri di telefono, mail) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

A conclusione del corso dovrà essere rilasciato agli operatori formati un certificato nominativo.

La formazione dovrà prevedere dei momenti di aggiornamento successivo in occasione di aggiornamenti (hardware o software) delle apparecchiature o dei materiali.

La formazione dovrà avvenire presso le sedi delle Aziende del SSR con un calendario e orario da concordare con le Amministrazioni, che forniranno il numero delle persone da formare per ciascuna sede.

INTERFACCIAMENTO CON CARTELLA CLINICA IN USO

Cartelle attualmente in uso presso i centri della regione

- DIGISTAT (RIANIMATORI)
- MedWare WEB della ditta SINED (NEFROLOGI)

L'aggiudicatario dovrà garantire l'integrazione con il sistema di monitoraggio Expert della cartella clinica informatizzata MedWare WEB della ditta SINED e con la cartella DIGISTAT , in uso presso gli Enti del SSR.

MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

Giudizio	% del relativo punteggio massimo
Ottimo Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che convincente e significativo. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	100%
Buono Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che adeguato. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	80%
Discreto Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo adeguato, anche se sono possibili dei miglioramenti. Sono forniti gli elementi richiesti su quasi tutte le questioni poste.	60%
Sufficiente Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo generale, ovvero molto parzialmente e sono forniti elementi non completi. Sono affrontate solo in parte le questioni poste o sono forniti pochi elementi rilevanti.	40%
Non significativo/non valutabile Gli aspetti previsti dal sub-criterio non sono coerenti con i requisiti minimi del capitolato speciale e/o mancano gli elementi tecnici minimi per poter procedere con l'attribuzione del punteggio.	0%

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA (70 PUNTI)



	Parametro	Criterio motivazionale	tipo	Punt max
	APPARECCHIATURA			
1	possibilità di modificare le metodiche (standard) in corso di trattamento direttamente a video senza intervento dell'operatore sui circuiti ematici e sui fluidi	verrà premiata la massima flessibilità di modifica fra tutte le modalità operative sia in anticoagulazione sistemica che in anticoagulazione loco regionale con citrato senza intervento dell'operatore (ad eccezione del montaggio della siringa di eparina) alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	D	
2	possibilità di utilizzo di anticoagulazione regionale con citrato , con presenza di software integrato che renda sicura e semplice la metodica sia per l'infusione del citrato che del calcio	verrà valutata la qualità del software offerto (e incluso in offerta) tenendo conto della semplicità e chiarezza del software (es algoritmo cartaceo, algoritmo implementato nella macchina, automatismo nell'utilizzo ecc..) alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	D	
3	Numero di metodiche gestite dall'apparecchiatura con citrato	verrà valutata la numerosità delle metodiche gestite alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	D	
4	Possibilità di anticoagulazione regionale con citrato con soluzioni a diversa concentrazione	Verrà premiata il più ampio range di concentrazione di citrato utilizzabile con le apparecchiature gestite dal software alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	D	
5	Utilizzo pediatrico			
5a	Possibilità di trattare bambini di peso compreso tra 5kg a 10 kg	Peso trattato da 5 kg a 10 kg = pt max Altrimenti =0	T	
5b	Volume di priming del circuito	Verrà valutato il volume di priming del circuito (linee+filtro) (espresso in ml) premiando i valori più bassi (ai fini di un utilizzo pediatrico) Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con valore più basso; alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale	Q	
5c	Superficie del filtro	Verrà valutata la superficie del filtro (espressa in mq) premiando i valori più bassi (ai fini di un utilizzo pediatrico) Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con valore più basso; alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale	Q	
5d	Flusso ematico	Verrà valutato il flusso ematico (espresso in ml/min) premiando i valori più bassi (ai fini di un utilizzo anche pediatrico) Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con valore più basso; alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale	Q	
7	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per trattamenti non prettamente nefrologici:	Verrà valutata la modalità del trattamento proposto e dei presidi dedicati:	T	



	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per emoperfusione	<p>1) Presidi dedicati propri del fornitore E possibilità di utilizzo di presidi dedicati (certificati) di altri fornitori= pt max</p> <p>2) Presidi dedicati propri del fornitore= 2 pt</p> <p>3) Presidi dedicati (certificati) di altri fornitori =1 pt</p>		
8	Facilità e sicurezza nell'identificazione linee	<p>Verrà valutata la presenza/assenza di lettore di codici a barre per il riconoscimento delle linee</p> <p>Presente=pt max Assente= 0 pt</p>	T	
9	Ergonomicità dell'apparecchiatura in relazione al trasporto, all'alloggiamento dell'apparecchiatura e lettura del monitor	<p>Verranno valutati peso/dimensioni, facilità di mobilitazioni dell'apparecchiatura e facilità di lettura del monitor</p> <p>alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella</p>	D	
10	Help in linea che aiuti l'operatore nelle fasi di montaggio e preparazione dell'apparecchiatura	<p>Verrà valutata la facilità di lettura e compressibilità delle istruzioni operative fornite</p> <p>alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella</p>	D	
11	Durata del priming	<p>Verrà valutato il tempo (espresso in minuti) necessario a completare il priming</p> <p>Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con minore durata in minuti (dato dichiarato in questionario) alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale</p>	Q	
12	Memorizzazione delle impostazioni mantenute dopo lo spegnimento dell'apparecchiatura	<p>Verrà valutata possibilità di conservare i dati impostati dopo lo spegnimento e la durata della memorizzazione (dato in minuti espresso in questionario tecnico)</p> <p>alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella</p>	D	
13	Possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche	<p>Verrà premiata la possibilità di scarico del liquido direttamente in rete idrica</p> <p>Presente= pt max Assente= 0 pt</p>	T	
14	Ergonomicità in carico scarico sacche	<p>Verrà valutata la facilità di carico/scarico delle sacche (VISIONE?)</p> <p>alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella</p>	D	
15	Durata della batteria	<p>Verrà valutata l'autonomia (in minuti) della batteria in caso di mancata erogazione della corrente</p> <p>Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta con maggiore durata in minuti (dato dichiarato in questionario tecnico) alle altre offerte verrà attribuito un punteggio con metodo proporzionale</p>	Q	



16	Possibilità di esportazione dei dati all'esterno (es wireless, chiavetta, rete informatica ecc...)	Verrà valutata la possibilità e semplicità di esportazione dei dati all'esterno Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella	D	
	Interfacciamento a cartelle cliniche		
	MATERIALE DI CONSUMO			
17	Facilità e sicurezza del montaggio del kit sull'apparecchiatura	verrà valutata la facilità e sicurezza ad es: kit totalmente preassemblati; facilità di identificazione tramite codice colore, montaggio del kit tipo "plug-and-play" Verrà attribuito un punteggio discrezionale come da tabella	D	
18	Soluzioni contenenti fosfato	Verrà valutata la possibilità di correzione dell'ipofosfatemia con sacche dedicate indipendentemente da apporti esterni al circuito Presente = pt max Assente = 0 pt	T	
20	Ampiezza gamma superfici	Verrà premiata l'ampiezza della gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta Il punteggio massimo sarà attribuito in relazione all'ampiezza della gamma di superfici offerte per la membrana secondo secondo i giudizi presenti in tabella	D	
21	Validità dei kit per l'utilizzo con citrato sino a 96h	Verrà premiata la possibilità di utilizzare i kit con citrato oltre le 72 h Presente=pt max Assente= 0 pt	T	
22	Gestione e semplificazione negli ordinativi e gestione materiali	Verrà premiata la possibilità di utilizzare un unico kit (linee +filtro per ciascuna superficie di filtro) per effettuare le varie modalità di CRRT e di anticoagulazione Unico kit presente= pt max Assente= 0 pt	T	
	SERVIZI			
23	Assistenza tecnica	Fornitura di "muletto" (gratuito) <ul style="list-style-type: none"> Nessun muletto = 0 pt Una proporzione inferiore a 1 muletto ogni 3 apparecchiature per centro= 1 pt 1 muletto ogni 3 apparecchiature per centro = 2 pt 	T	
24	Formazione	Il punteggio sarà attribuito in relazione alla qualità del progetto formativo e durata contenuti della formazione offerta con riguardo alla frequenza degli aggiornamenti (minimo annuale) proposti durante il periodo di fornitura alle proposte sarà attribuito un punteggio secondo i giudizi presenti in tabella	D	
	TOTALE			

PROVA PRATICA/VISIONE



Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori è prevista una prova pratica o una visione delle apparecchiature che verrà richiesta **con almeno 15 giorni di preavviso**, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La prova pratica sarà effettuata presso una o più Strutture Operative delle Aziende coinvolte o presso ARCS.

I concorrenti dovranno presentarsi nel giorno e luogo fissati in possesso delle apparecchiature degli accessori e di tutti i materiali in quantità congrua ai fini di una completa valutazione delle apparecchiature.

I concorrenti si impegnano a:

- prendersi in carico tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori.
- al rispetto di quanto previsto dal nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679 in merito alla tutela dei dati personali, qualora, nell'espletamento della visione in prova, dovesse entrare in contatto con dati personali sensibili, in qualunque forma siano trattati;
- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.

Nel corso della visione la Commissione potrà richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso e degli eventuali manuali di service.

Resta inteso che la prova dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli di visione di apparecchiature, in vigore presso l'Azienda.

Sarà facoltà della Stazione appaltante, se ritenuto necessario dalla Commissione Giudicatrice ai fini della valutazione tecnica, richiedere la visione delle apparecchiature offerte e/o di alcuni o tutti i moduli/pacchetti software offerti anche solo in modalità demo, mediante presentazione dimostrativa di immagini e filmati su CD/DVD.

La mancata messa a disposizione della strumentazione (uguale a quella offerta), per la prova, entro i termini indicati nella richiesta che verrà formulata dalla Stazione appaltante mezzo richiesta formale, determinerà l'assegnazione del giudizio "Non significativo/non valutabile" per i parametri ove pertinente.

SOGLIA DI SBARRAMENTO TECNICO:

dichiarazione di non ammissibilità per le offerte che non abbiano conseguito per il punteggio previsto per i criteri di valutazione <<qualità>> sopra indicati complessivamente almeno punti **30 su 70**;

PUNTEGGIO ECONOMICO

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$P_{e(i)} = 30 * \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,3}$$

$P_{e(i)}$ = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

R_i = ribasso offerto dal concorrente i -esimo rispetto al prezzo base del lotto;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente rispetto al prezzo base del lotto;

0.3 = coefficiente



ALLEGATO B QUESTIONARIO TECNICO

DELLA GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA CRRT– **ID 25DIA001**

- 1) Si chiede formulare osservazioni e suggerimenti alla **bozza di capitolato tecnico Allegato A** indicando eventuali elementi ostativi alla partecipazione alla gara:

- 2) In relazione all’Interfacciamento con le cartelle cliniche in uso si chiede di chiarire quanto segue:

- a. L’apparecchiatura offerta è in grado di interfacciarsi con:
- DIGISTAT (si/no)
 - MedWare WEB della ditta SINED (si/no)

- 3) Si chiede di fornire ogni informazione utile sull’interfacciamento:

- 4) In tema di criteri di valutazione elencati nel documento “bozza di Capitolato tecnico **Allegato A**” si chiede di fornire eventuali osservazioni o suggerimenti:

