

Riferimenti precedenti nessuno

Allegati: Allegato A, Allegato B e Allegato B1

OGGETTO: GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DESFLURANO CON VAPORIZZATORI IN COMODATO D’USO 20FAR001/4/CUC - CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL’ART. 66 DEL D.LGS. N. 50/2016

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all’espletamento della consultazione preliminare di mercato, 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 di **DESFLURANO CON VAPORIZZATORI IN COMODATO D’USO - 20FAR001/4/CUC** 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, la bozza del capitolato e delle valutazioni che saranno oggetto di trattazione nel corso del dialogo tecnico, così come stabiliti dal gruppo di lavoro ai fini dell’avvio della presente consultazione preliminare di mercato.

Le ditte interessate sono, dunque, invitate a trasmettere ad ARCS, **entro venerdì 3 dicembre 2021**, 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, in formato word o altro formato editabile (**OGGETTO: FORNITURA DI DESFLURANO CON VAPORIZZATORI IN COMODATO D’USO 20FAR001/4/CUC - CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**). L’Amministrazione si riserva di valutare se accogliere o meno i contributi formulati dagli Operatori Economici.

In particolare viene richiesto alle ditte di:

1. Formulare osservazioni e suggerimenti al documento allegato A (bozza del capitolato) in calce al presente avviso.
2. Segnalare eventuali problematiche inerenti la compatibilità dei vaporizzatori proposti con le apparecchiature per anestesia riportate nell'allegato A

In ragione dell'attuale emergenza sanitaria dovuta alla situazione epidemica in corso nel Paese l'Amministrazione valuterà, in seguito al ricevimento della documentazione sopra descritta, l'opportunità di stabilire e programmare degli incontri individuali in modalità telematica tra l'Amministrazione e le singole ditte nel corso dei quali si approfondiranno le tematiche indicate negli allegati. 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.

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

Documenti allegati:

- Allegato A (bozza del capitolato)
- Allegato B e B1 (manutenzione e formazione)

Il Direttore della Struttura
SC Acquisizione Beni e Servizi
Elena Pitton
(firmato digitalmente)

BOZZA
CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DESFLURANO CON VAPORIZZATORI IN
COMODATO D’USO

FORNITURA DI DESFLURANO CON VAPORIZZATORI IN COMODATO D’USO

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al 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 nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, al momento dell’Ordinativi 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.

Requisiti minimi dei vaporizzatori:

I vaporizzatori dovranno essere quindi:

1. Conformi alla normativa vigente e conseguentemente marcate CE.
2. Corredati di manuale d’uso in italiano conforme a quanto indicati nella normativa vigente sui dispositivi medici.
3. Corredati di certificato di taratura ed etichetta apposta sull’apparecchio indicante la data di scadenza.
4. Corredate di tutti gli accessori necessari.

Consegna: la ditta fornitrice dovrà contattare l’Azienda del SSR per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei vaporizzatori necessari. L’Aggiudicatario dovrà garantire la consegna di tutti i vaporizzatori in tempo utile per l’utilizzo del prodotto aggiudicato.

Requisiti minimi del farmaco:

Codice ATC	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità di misura
N01AB07	DESFLURANO	GAS	240 ML / 250 ML	FLACONE

I flaconi devono essere obbligatoriamente in materiale infrangibile. Verranno accettati confezionamenti in materiale da considerarsi equivalente purché il medesimo garantisca la tutela della salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs 81/2008 e l’idoneità del prodotto in caso di danni causati da caduta accidentale (anche per quelli non visibili all’esterno del contenitore).

Servizi obbligatori

la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia con assistenza tecnica Full Risk secondo le modalità indicate nell’allegato;
2. Corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico, da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in comodato d'uso gratuito, i vaporizzatori (nuovi di fabbrica) e idonei raccordi compatibili con le apparecchiature di anestesia in dotazione presso le Aziende del SSR.

Relativamente alla fornitura in oggetto, la ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare, a seguito dell'aggiudicazione e prima dell'avvio della fornitura, un sopralluogo presso le Aziende del SSR FVG per individuare la dotazione esatta di apparecchiature di anestesia sulle quali il farmaco viene utilizzato concordando modalità e tempi con il servizio di Ingegneria Clinica dell'azienda sanitaria. Al termine del sopralluogo dovrà essere prodotto un documento riportante l'elenco dei vaporizzatori da fornire. Tale documento deve essere aggiornato periodicamente dalla ditta aggiudicataria annotando le nuove sostituzioni effettuate nel periodo contrattuale.

La ditta è tenuta ad effettuare la manutenzione sulle attrezzature di cui sopra nonché controlli periodici con rilascio di rapporto di intervento e relativa certificazione. In caso di mancata effettuazione del servizio come sopra descritto, si potrà dare corso all'applicazione delle penalità per inadempimento contrattuale previste nello schema di convenzione.

Gli interventi di assistenza e manutenzione dei vaporizzatori, concessi in uso accessorio gratuito per tutta la durata della fornitura, saranno effettuati a totale carico dell'aggiudicataria.

Valgono le seguenti condizioni:

- a) Fornitura in comodato d'uso gratuito, inclusa assistenza di tipo "full-risk" con controlli e tarature almeno annuali e manutenzione correttiva necessaria per tutta la durata del contratto, comprensiva di sostituzione di vaporizzatori in cui viene segnalata la perdita di tenuta
- b) Rilascio di certificazioni delle tarature e sostituzioni

In caso di nuove esigenze, per attivazioni di nuovi servizi o potenziamento di quelli esistenti, durante tutta la durata del contratto il fornitore dovrà garantire la fornitura anche dei vaporizzatori su eventuali nuovi modelli di apparecchiature di anestesia non indicati nell'elenco in calce.

Elenco delle apparecchiature per anestesia in uso attualmente presso le Aziende del SSR. Tale elenco è indicativo e non esaustivo.

	ASUFC	BURLO	ASFO	CRO	ASUGI	TOTALE
AESTIVA 5	1				1	2
AESTIVA 5 7900	1					1
S 5 AVANCE	2		3			5
FABIUS TIRO	1					1
JULIAN	1					1
PERSEUS A500	46	6	8	1	12	73
PRIMUS	19	4	15	4	9	51
ZEUS	5					5
MORPHEUS S	1					1
AISYS CARESTATION	2				10	12
FLOW I	5					5
FLOW I C20			3		6	9
JOLLYTRONIC 2	2		0			2
						168

Durata 48 mesi

1. DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

La "busta tecnica" telematica dovrà contenere per ciascun lotto i seguenti documenti:

1. schede tecniche e ogni altra documentazione, per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione sotto indicati; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara;
2. copia dell'offerta economica priva dell'indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura: "Copia dell'offerta economica senza indicazione dei prezzi e degli sconti", specificando i lotti di gara e i codici-prodotto ai quali l'offerta si riferisce;
3. Dichiarazione di presenza o assenza di lattice nel farmaco e nel confezionamento primario
4. una motivata e comprovata dichiarazione, nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall'art. xxx (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.

La Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità di chiedere ulteriori informazioni di carattere tecnico che dovessero risultare necessarie per effettuare un'adeguata valutazione.

2. MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI:

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i] \quad \text{dove:}$$

$C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a)

n = numero totale dei requisiti ("*sub-elementi di valutazione*")

W_i = punteggio attribuito al requisito (i)

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

\sum_n = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato:

I punti relativi al parametro qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata ed eventuale campionatura.

L'attribuzione del punteggio sarà eseguita sulla base dei parametri sotto indicati che saranno valutati in relazione alle specifiche finalità richieste.

La Commissione giudicatrice esprimerà i seguenti giudizi per ogni parametro qualitativo (ove non diversamente indicato) e in relazione agli elementi qualitativi delle proposte presentate:

Proposta ottima	100% del relativo punteggio massimo
Proposta buona	80% del relativo punteggio massimo
Proposta discreta	65% del relativo punteggio massimo
Proposta sufficiente	50% del relativo punteggio massimo
Proposta scarsa	30% del relativo punteggio massimo
Proposta scadente	0 punti

PARAMETRI	PUNTI MAX	CRITERI DA VALUTAZIONE
Sistema di aggancio al vaporizzatore	omissis	Verrà valutata la qualità del sistema di aggancio flacone/vaporizzatore e vaporizzatore/apparecchiatura per anestesia.

		In particolare verranno valutate rapidità (immediatezza) e facilità di innesto e/o distacco.
Sistemi di sicurezza	omissis	Verranno valutati gli accorgimenti anti sversamento accidentale ed esposizione dell'operatore durante la manipolazione
Materiale del confezionamento e resistenza alle cadute accidentali	omissis	Verranno valutate le caratteristiche del confezionamento atte a minimizzare le possibilità di rottura in caso di caduta accidentale e rotture anche invisibili in fase di manipolazione del farmaco e in fase di trasporto/stoccaggio dello stesso
Condizioni manutentive e formazione migliorative rispetto al minimo richiesto.	omissis	Verranno valutate le migliorie proposte rispetto alle condizioni manutentive richieste, in particolare sulle tempistiche di risoluzione dei guasti. Migliorie offerte sui corsi di formazione.
TOTALE	omissis	