

R.A. FRIULI VENEZIA GIULIA

ARCS – AZIENDA REGIONALE DI
COORDINAMENTO PER LA SALUTE

(ID 18DIA004)
**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI
TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE
CONTINUA CRRT PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

Il presente avviso è rivolto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla “consultazione preliminare di mercato” finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione relativa alla gara che verrà bandita nel corso del 2019 da ARCS.

La presente consultazione è finalizzata ad acquisire informazioni dagli operatori economici del settore volte ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza che viene pubblicata sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce “**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**”.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente **per iscritto entro il giorno 01/03/2019 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: **arcs@certsanita.fvg.it**; **OGGETTO: 18DIA004 Fornitura in service di trattamenti di sostituzione renale continua CRRT. Consultazione preliminare di mercato.**

Gli operatori economici dovranno quindi:

- 1) compilare il questionario tecnico in allegato (al fine di consentire una più approfondita conoscenza della presenza/assenza di alcuni requisiti minimi o requisiti migliorativi; (nb: le caratteristiche sono espressione delle “funzionalità” raccolte a livello regionale e che potrebbero essere oggetto di uno/più lotti di gara)
- 2) segnalare quali siano i requisiti indicati in capitolato che risultino ostativi alla partecipazione alla gara

(si chiede di inviare i quesiti e questionario in formato word/excel o altro formato editabile)

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 quindi subire delle modifiche anche sostanziali

Le domande e risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno poi pubblicati sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce "Bandi e Gare - Dialoghi tecnici".

Documenti allegati:

- Bozza caratteristiche tecniche (inclusi parametri di valutazione)
- Questionario tecnico in excel

**BOZZA CARATTERISTICHE TECNICHE “FORNITURA DI TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE
RENALE CONTINUA CRRT”
(ID 18DIA004)**

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

Apparecchiature

- essere nuove di fabbrica, di ultima generazione, perfettamente funzionanti;
- essere facilmente trasportabili nelle Sale di Rianimazione, UTIC, UTIP (verificare)
- consentire le seguenti metodiche (verificare)
 - CVVH
 - CVVHD
 - CVVHDF
 - metodiche di interesse “NON DI BASE” (verificare se sono metodiche disponibili o escludenti)
 - SCUF (verificare se min)
 - TPE (plasma exchange)
 - EMOPERFUSIONE HP
 - DFPP (doppia filtrazione)
 - Supporto epatico
 - Uso pediatrico (specificare quanti kg)
- gestione dell'anticoagulazione con citrato senza aggiunta di pompe esterne
- interfaccia facilmente comprensibile con chiare e dettagliate istruzioni in italiano sullo schermo;
- monitoraggio di: pressioni di accesso, pre-filtro, rientro, transmembrana e pressione di caduta nel filtro, perdite ematiche e di aria sulla linea di rientro e relativi allarmi di sicurezza;
- presenza di almeno 4 pompe peristaltiche (sangue, prediluizione o dialisato; post diluizione; effluente)
- offrire la possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente senza perdere il circuito ematico;
- consentire metodiche in pre e post diluizione;
- essere dotate di riscaldatore integrato nell'apparecchiatura
- essere dotato di sistema di interfaccia utente per la selezione dei parametri;
- supportare set con volume ematico estremamente ridotto (per uso pediatrico verificare se req minimo o premiante)
- essere dotate di hardware e software di facile uso che permetta una memorizzazione dei dati
- manuali d'uso e di manutenzione in lingua italiana;
- essere dotate di batteria di backup
- presenza di sistemi di controllo per bilanciamento di flussi e dei volumi
- presenza di bilance gravimetriche indipendenti
- essere dotate del marchio CE
- essere conformi alle norme di sicurezza CEI o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambito medicale.

MATERIALE DI CONSUMO:

- Kit preassemblati e non comprendenti linee+filtro:
 - ◊ **Filtro** in membrana sintetica ad alta biocompatibilità ed High flux di varie superfici comprese tra 0.25 (verificare) 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 e anche a basso volume di priming per utilizzo pediatrico (kg 5 verificare);
- **Sacche di soluzione infusionale** o dialisato di almeno 5 litri, con composizione da concordare con l'Azienda. Si richiedono comunque sacche che offrano almeno due differenti concentrazioni di potassio.
- **Sacche di soluzione infusionale di almeno 5 litri per il trattamento con citrato** (senza calcio) con composizione da concordare con l'Azienda. Si richiedono comunque sacche che offrano almeno due differenti concentrazioni di potassio.
- **Sacche di citrato** validate per utilizzo come anticoagulante durante i trattamenti di circolazione extracorporea
- **Incluso in offerta** ogni altro materiale necessario per l'esecuzione del trattamento (es sacche di scarico, siringe liquidi di priming ecc...)

Inclusi in fornitura:

- assistenza tecnica
- formazione

Ogni prodotto offerto deve essere:

- *conforme ai requisiti previsti dal D.L.vo 46/97 e successivi aggiornamenti;*
- *conforme alla Farmacopea Ufficiale Europea 4° Edizione e successivi aggiornamenti;*
- *in possesso del marchio CE.*

CARATTERISTICHE DEI MEDICINALI

Ogni prodotto offerto deve essere:

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

Valutazione qualitativa (70 punti)

Saranno considerate caratteristiche preferenziali (opzionali e valutate come elementi migliorativi):

	Parametro	Criterio motivazionale di valutazione
	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 valutata la possibilità proposta senza intervento dell'operatore
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 nelle metodiche convettive e convettivo-diffusive	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..)
3	Numero di metodiche gestite dall'apparecchiatura con citrato	verrà valutata la numerosità delle metodiche gestite
4	Maggior ampiezza possibile e range di peso e volumi con cui viene utilizzata l'apparecchiatura (per utilizzo anche pediatrico)	Verranno premiati i valori più bassi per questi parametri: i flussi ematici (da 10 ml), volume di priming del circuito, superficie del filtro (da 0.20mq), peso minimo del paziente trattabile
5	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per la metodica SCUF	Verrà valutata la possibilità di effettuare la SCUF e di utilizzare lo stesso kit delle metodiche standard
6	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per trattamenti non prettamente nefrologici: Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per il trattamento della sepsi .	Verrà valutata la modalità del trattamento proposto e dei presidi dedicati: 1) Presidi dedicati propri del fornitore E possibilità di utilizzo di presidi dedicati (certificati) di altri fornitori =pt max 2) Presidi dedicati propri del fornitore= pt..... 3) Presidi dedicati (certificati) di altri fornitori = pt..... 4) Nessuna possibilità = 0
7	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per trattamenti non prettamente nefrologici: Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per plasmferesi	Verranno premiate la possibilità di effettuare plasma exgange e le diverse modalità di anticoagulazione
8	Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per trattamenti non prettamente nefrologici: Possibilità di utilizzare l'apparecchiatura per emoperfusione	Verrà valutata la modalità del trattamento proposto e dei presidi dedicati 1) Presidi dedicati propri del fornitore E possibilità di utilizzo di presidi dedicati (certificati) di altri fornitori = pt max 2) Presidi dedicati propri del fornitore= pt..... 3) Presidi dedicati (certificati) di altri fornitori = pt.... 4) Nessuna possibilità = 0
9	Facilità e sicurezza nell'identificazione linee	verrà valutata la presenza/assenza di lettore di codici a barre per il riconoscimento delle linee
10	Ergonomicità dell'apparecchiatura in relazione al trasporto, all'alloggiamento dell'apparecchiatura e lettura del monitor	Verranno valutati peso/dimensioni facilità di mobilitazioni dell'apparecchiatura e facilità di lettura del monitor
11	Supporto asta per flebo	verrà valutata la presenza del supporto asta flebo
12	Help in linea che aiuti l'operatore nelle fasi di montaggio e preparazione dell'apparecchiatura	verrà valutata la facilità di lettura e compressibilità delle istruzioni operative fornite
13	Durata del priming	verrà valutato il tempo (espresso in minuti) necessario a completare il priming
13	Memorizzazione delle impostazioni mantenute dopo lo spegnimento dell'apparecchiatura	verrà valutata possibilità di conservare i dati impostati dopo lo spegnimento e la durata della

struttura competente: Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara

responsabile del procedimento: Elena Pitton, 0432/1438240, mail elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it

referente della comunicazione: Chiara Cemulini, 0432/1438243, mail chiara.cemulini@arcs.sanita.fvg.it

		memorizzazione (dato in minuti espresso in questionario)
14	Possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche	Verrà premiata la possibilità di scarico del liquido direttamente in rete idrica
15	Ergonomia in carico scarico sacche	verrà valutata la facilità di carico/scarico delle sacche
16	Durata della batteria	verrà valutata l'autonomia (in minuti) della batteria in caso di mancata erogazione della corrente
17	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
	MATERIALE DI CONSUMO	
18	Facilità e sicurezza del montaggio del kit sull'apparecchiatura	verrà valutata la facilità e sicurezza tipo: kit totalmente preassemblati; facilità di identificazione tramite codice colore, montaggio del kit tipo "plug-and-play"
19	Variabilità di composizione delle soluzioni	Verrà valutata la possibilità di correzione dell'ipofosfatemia indipendentemente da apporti esterni al circuito con sacche dedicate
20	Cut-off dei filtri	Verrà valutata la disponibilità di membrane con cutoff kDa +/-5
21	Ampiezza gamma superfici	Verrà premiata l'ampiezza della gamma delle superfici disponibili per la membrana offerta
	SERVIZI	
22	Assistenza tecnica	verrà valutata la qualità dell'assistenza tecnica (tempistiche intervento/risoluzione guasti, cal.....)
23	Formazione	verrà valutata la qualità del progetto formativo e durata contenuti della formazione offerta
	TOTALE	

Impostazione gara	Fabbisogni regionali per 5 ANNI	Prezzo base
numero presunto di trattamenti	
Numero di kit linea + filtro	
Numero di sacche standard da 5 lt	
Numero di sacche per il trattamento con citrato da 5 lt	
Numero di sacche di solo citrato	
Numero di apparecchiature (in noleggio)	
Totale offerta		

Compilare questionario tecnico in excel allegato