



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: <https://www.arnascivico.it> - P.IVA 05841790828

U.O.C. Provveditorato

Tel. 0916662261 – e-mail: provveditorato@arnascivico.it – PEC: ape.ospedale.civico.pa@pec.it

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023)

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una procedura di gara, da espletare utilizzando la piattaforma dell'Arnas "eprocurement.arnascivico.it", ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023 e con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 108 comma 4 del D.Lgs. 36/2023), finalizzata all'affidamento della fornitura triennale in somministrazione di trattamenti extracorporei per pazienti acuti, con uso delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei trattamenti.

OGGETTO	Fornitura triennale in somministrazione, di trattamenti extracorporei per pazienti acuti, con uso delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei trattamenti, occorrenti all'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dell'Arnas Civico-Di Cristina- Benfratelli di Palermo
SPECIFICHE TECNICHE	Vedi allegato "A"
MODALITA' DI PARTECIPAZIONE	<p>La consultazione di mercato si svolgerà mediante, invio, tramite il portale Appalti di questa Stazione Appaltante, da parte degli Operatori Economici di osservazioni in forma scritta in merito alla bozza di capitolato tecnico (All.A) allegata per i singoli raggruppamenti e su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato, con eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo.</p> <p>La Ditta dovrà compilare l'All. A nelle colonne D-E-F-G del raggruppamento di interesse e dovrà allegare la documentazione tecnica (scheda tecnica e dichiarazione attestante il possesso delle certificazioni necessari per la commercializzazione.</p> <p>Nel caso in cui l'operatore economico non posseda una determinata caratteristica ma è in grado di proporre una soluzione equivalente può evidenziarlo nella bozza di capitolato tecnico, nella colonna delle osservazioni (ALLEGATO II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature D.Lgs. n.36/2023).</p> <p>Quanto richiesto dovrà essere trasmesso esclusivamente sulla piattaforma eprocurement.arnascivico.it, all'indirizzo: https://eprocurement.arnascivico.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp?</p> <p>Le modalità di utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico sono indicate nel documento denominato "Guida alla presentazione delle offerte telematiche", disponibile direttamente nella home page (accesso pubblico) del portale, nella sezione "Fornitori" - "Portale Appalti" - "Informazioni", "Istruzioni e manuali".</p> <p>Si precisa che la documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo ai fini della consultazione di mercato e che, in sede di svolgimento delle procedure di acquisizione, potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio dell'U.O.C. Provveditorato.</p> <p>La Stazione Appaltante si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione dei relativi contratti.</p> <p>Si precisa che il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della con-</p>

	<p>sultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice.</p> <p>Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi.</p> <p>L'Arnas, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno partecipato alla consultazione. La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione alla consultazione preliminare: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.</p>
REQUISITI RICHIESTI	<p>Possono manifestare interesse i soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023.</p> <p>Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art.94 del D.Lgs. 36/2023 e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione; • iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per la fornitura in oggetto; • di avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure sul portale di questa Stazione Appaltante all'indirizzo https://eprocurement.arnascivico.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp? <p>L'Operatore Economico, pertanto, dovrà produrre il modello dichiarazione possesso dei requisiti di ordine generale e speciale, allegato al presente avviso ed individuato con la lettera B.</p>
TEMPISTICA DI PARTECIPAZIONE	<p>Il termine perentorio per la presentazione delle osservazioni e della documentazione richiesta è fissato per il giorno 31/10/2024 ore 14:00</p>

Si precisa che la documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo ai fini della consultazione di mercato e che, in sede di svolgimento delle procedure di acquisizione, potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio dell'U.O.C. Provveditorato.

La Stazione Appaltante si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione dei relativi contratti.

Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet: <https://www.arnascivico.it/index.php/avvisi-ai-fornitori> e https://eprocurement.arnascivico.it/PortaleAppalti/it/ppgare_avvisi_lista.wp?

Per ulteriori informazioni

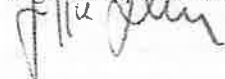
Rag. Giuseppe Salamone

Tel. 091 6662680

E-mail: giuseppe.salamone@arnascivico.it

Il Responsabile Unico del Progetto

Funzionario Amm.vo
Rag. Giuseppe Salamone



Il Responsabile dell'U.O.S. Acquisizione Beni e Attrezzature

Dott. Giovanni Coco



Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato

Ing. Vincenzo Lo Medico



Allegati:

"A" Bozza capitolato tecnico (n. 2 lotti)

"B" modello dichiarazione possesso requisiti

"C" Capitolato Speciale d'Appalto.

CAPITOLATO TECNICO

Lotto 1 Monitor e Trattamenti

Caratteristiche minime delle apparecchiature richieste

1. Apparecchiatura nuova di fabbrica, costruita utilizzando parti nuove, di ultima generazione.
2. Apparecchiatura in grado di consentire le seguenti modalità terapeutiche: CVVH, CVVHD, CVVHDF, plasmateresi terapeutica..
3. Possibilità di eseguire trattamenti continui utilizzando come anticoagulante sia eparina che il sistema citrato – calcio (anticoagulazione regionale).
4. Interfaccia facilmente comprensibile con chiare istruzioni passo-passo sullo schermo ad uso degli operatori. Display ben leggibile touchscreen.
5. Almeno 4 sensori di pressione: arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente.
6. Possibilità di disconnessione temporanea del paziente senza perdere il circuito ematico.
7. Almeno 4 pompe peristaltiche (sangue, dialisato, reinfusione, effluente)
8. Almeno 3 bilance (dialisato, reinfusione, effluente)
9. Pompa a siringa per infusione continua e/o in boli dell'anticoagulante
10. Nessuna necessità di rete idrica osmotizzata
11. Sistema di bilanciamento con elevata sensibilità, capacità di carico e allarmi che segnalino durante la seduta eventuali errori di bilancio.
12. Almeno 1 Riscaldatore di liquidi e/o ematico integrato
13. Sistemi di allarme (controlli) per pressione arteriosa, pressione venosa, pressione trans-membrana, pressione pre-filtro, perdite ematiche, rilevatore di bolle d'aria.
14. Batteria tampone con durata di almeno 10 min. per funzionamento in caso di mancanza di corrente.
15. Facilità di spostamento, presenza di ruote per agevolare la trasportabilità.

Caratteristiche minime del materiale di consumo

- A) Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità
- B) Sacche di raccolta di ultrafiltrato con volumi di raccolta compresi tra 5L e 10L.
- C) Soluzioni dialisato prive di calcio per anticoagulazione con citrato
- D) Soluzioni dialisato/reinfusato in sacca con tampone bicarbonato con varie formulazioni e indicazioni della composizione elettrolitica
- E) Soluzioni contenenti citrato per metodiche anticoagulative loco regionali

Servizi connessi alla fornitura

- 1) Servizio di trasporto, consegna, configurazione e messa in funzione delle apparecchiature
- 2) Servizio di addestramento
- 3) Servizio di assistenza telefonica

4) Manutenzione di tipo full-risk delle apparecchiature in ospedale.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO PER IL LOTTO

Caratteristiche	Modalità di Punteggio	Punteggio massimo se offerto	Criteri motivazionali
1. Sistema di riconoscimento del kit tramite sensore di codice a barre o sensore di colore per la corretta impostazione della terapia citrato o eparina	D	3	
2. Procedura di priming automatizzata o con ridotto intervento dell'operatore	D	4	
3. Clamp automatica di sicurezza inserita sia sulla linea di accesso che su quella di rientro, a garanzia del volume ematico extracorporeo	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
4. Possibilità di eseguire CVVHDF pre e post in contemporanea	D	3	
5. Soluzioni per infusione o per dialisato con varie formulazioni di potassio e con bicarbonato puro (no acetato; no lattato). Il punteggio verrà attribuito alla migliore disponibilità di concentrazioni-	D	3	
6. Disponibilità di sacche infusionali con 3 mmol/L di Potassio	T	2	Si: 2 No:0
7. Possibilità di gestire in contemporanea 20 litri in carico e 20 litri in scarico	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
8. Bilance gravimetriche posizionate in modo tale da consentire la separazione tra i liquidi utili alla depurazione (dialisato e reinfusato) e quelli relativi all'effluente in modo tale da avere minori rischi di contaminazione ed allarmi sulle bilance	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
9. numero di bilance gravimetriche superiori al requisito minimo	D	3	
10. Numero di pompe peristaltiche presenti nel sistema oltre al requisito minimo richiesto.	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
11. Linee ematiche pre-assemblate alle linee di infusione di citrato e di calcio	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
12. Kit CRRT aperto ad altri filtri (per necessità cliniche tipo allergie, ecc., filtro non pre-assemblato)	D	4	

13. Compatibilità dell'apparecchiatura con l'utilizzo di decapneizzatore da usare in corso di CRRT	D	4	
14. Compatibilità dell'apparecchiatura con l'utilizzo di membrane ad alto cut off per la rimozione medio molecole	D	3	
15. Possibilità di avere sacca calcio pronta all'uso	D	3	
16. Funzione di gestione rapida nel caso di emergenza e relativa movimentazione del paziente, in grado con un singolo comando di ridurre il flusso sangue, disattivare il bilancio, limitare il monitoraggio della pressione	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
17. Possibilità, in corso di trattamento, di utilizzo contemporaneo dei due tipi di anticoagulante (citrato e eparina) tramite apposita funzione e senza aggiunta di pompe esterne	T	2	Presenza: 2 Assenza: 0
18. Software dedicato per anticoagulazione regionale con citrato; l'utilizzo del citrato deve consentire la massima fruizione delle potenzialità dell'apparecchiatura in CVVHD e CVVHDF	D	3	
19. Allarmi sullo stato di vita del filtro, supportati da grafici di pressione o da valori numerici visualizzabili	D	3	
20. Ulteriore riscaldatore integrato per il riscaldamento del dialisato e del reinfusato, con feedback sui flussi	D	3	
21. Certificazione per utilizzo cartucce adsorbenti	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
22. Servizio post vendita e assistenza tecnica	D	3	
23. Training del personale	D	3	
Punteggio complessivo Lotto		70	

Al fine di consentire una valutazione del costo reale di esecuzione dei trattamenti, attesa la presenza di una variabilità in termini di concentrazioni e volumi sacche con concentrazioni e volume fra le diverse ditte, con conseguente variabilità nei rapporti di diluizione in fase di trattamento, si precisa che i trattamenti eventualmente offerti dovranno essere calcolati sulle 24 ore, con terapia come di seguito elencata:

A) **Trattamenti CRRT con anticoagulazione con CITRATO delle durata di 24 ore:** ogni trattamento deve prevedere:

- n. 1 filtro + un Kit linee, pre-assemblato e/o di facile montaggio
- n. adeguato di sacche con soluzione citrato per eseguire il trattamento con flusso di sangue di 100 ml/min e dose citrato di 4 mmol/L
- n. adeguato di sacche per la reinfusione e/o dialisato privo di calcio per un volume totale di 50 litri

- n. adeguato di sacche per la raccolta effluente da calcolarsi in funzione della capacità delle sacche e dei quantitativi di citrato offerti ed in aggiunta ai liquidi di reinfusione/dialisato.

B) **Trattamenti CRRT con anticoagulazione con EPARINA:** durata 24 ore: ogni trattamento deve prevedere:

-n. 1 filtro + un Kit linee, pre-assemblato e/o di facile montaggio

-n. adeguato di sacche per la reinfusione e/o dialisato per un volume totale di 50 litri

-n. adeguato di sacche per la raccolta effluente da calcolarsi in funzione della capacità delle sacche e dei quantitativi di liquidi di reinfusione/dialisato offerti.

Si precisa che, per le terapie sopra indicate, l'operatore economico, oltre a fornire il costo complessivo del trattamento nelle 24 ore, deve anche specificare tutti i prezzi singoli dei prodotti che contribuiscono al costo totale del trattamento (kit, sacche infusionali, sacche citrato, scarico, ecc.).

Si precisa che nella tabella è stata indicata la modalità di attribuzione del punteggio di ciascun criterio, in particolare:

“T” i criteri che prevedono assegnazione di **punteggi tabellari**, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione della offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto a tal fine nella documentazione di gara;

“D” i criteri che prevedono assegnazione di **punteggi discrezionali**, vale a dire i punteggi che saranno attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla commissione giudicatrice

Per ciascuna delle voci di valutazione tecnica discrezionale, il punteggio verrà attribuito dalla Commissione sulla base di punteggi/giudizi di seguito riportati, cui corrisponde l'attribuzione di una differente percentuale di punteggio massimo attribuibile e segnatamente:

- Ottimo - 100%
- Distinto - 80%
- Buono - 60%
- Discreto - 40%
- Sufficiente - 20%
- Insufficiente - 0%

Tali percentuali saranno moltiplicate per il corrispondente punteggio massimo attribuibile e il punteggio così ottenuto verrà arrotondato alla terza cifra decimale.

Lotto 2 solo Trattamenti Speciali

Trattamenti Speciali con filtri per la rimozione dei mediatori dell'infiammazione circolanti nel sangue tramite meccanismo di filtrazione in pazienti in stato di shock settico e/o sepsi grave e/o rambdomiolisi e/o iperbilirubinemia e/o intossicazione da sostanze.

Requisiti qualitativi

Caratteristiche	Modalità di Punteggio	Punteggio	Criteri motivazionali
-----------------	-----------------------	-----------	-----------------------

		massimo se offerto	
1. Qualità e caratteristiche del filtro offerto	D	10	
2. Sistema di linee completamente preassemblato comprendente: linea per infusione anticoagulante eparina, linea infusione citrato, linea infusione calcio, linea per riscaldamento fluidi (dialisato e/o reinfusato)	T	3	Presenza: 3 Assenza: 0
3. Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità	D	4	
4. Sterilizzazione del filtro Non ETO	T	5	Sterilizzato non ETO: 5 Sterilizzato ETO: 0
5. Durata massima del circuiti fino a 72 h	T	3	Si: 3 No: 0
6. Carico di lavoro dell'operatore nella gestione del trattamento (numero di interventi operativi)	D	3	
7. Possibilità di passare dalla modalità citrato alla modalità di anticoagulazione in eparina e viceversa senza dover interrompere il trattamento e sostituire il circuito	T	5	Si: 5 No: 0
8. Caratteristiche di rimozione delle medio molecole mediate filtrazione (coefficiente di sieving della mioglobina)	D	3	
9. Capacità del filtro di non rimuovere albumina	D	3	
10. Letteratura scientifica a supporto	D	8	
11. Modalità e qualità di funzionamento nell'esecuzione delle tecniche dialitiche in relazione alla casistica dei pazienti da trattare	D	10	
12. Programma di addestramento e si training dedicato e customizzato (numero e modalità dei corsi di formazione, supporto telefonico, servizio reperibilità)	D	8	
13. Qualità del Servizio di assistenza tecnica (numero operatori, capillarità sul territorio, tempi di intervento)	D	5	
Punteggio complessivo Lotto		70	

L' UOC di nefrologia, dialisi e trapianto dell'ARNAS esegue mediamente 2000 trattamenti CRRT l'anno nelle varie Unità di Terapie Intensive e sub-intensive delle quali il 30% con aticoagulazione in citrato e il 5% con filtri speciali per gravi patologie.

La fornitura sarà articolata nella forma del noleggio (monitor, assistenza tecnica) ed in acquisto del relativo materiale di consumo (linee artero-venose, concentrati, connettori, filtri, etc.) l'operatore economico offerente dovrà indicare l'esatta e completa individuazione dei materiali di consumo ritenuti necessari per il tipo di trattamento offerto.

L'acquisto dei materiali, a gara aggiudicata, avverrà per singolo codice e per questo motivo, nell'offerta l'operatore dovrà indicare i costi unitari di ciascun prodotto.



REGIONE SICILIA
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"Cristina Benfratelli"
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 PALERMO

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

CAPITOLATO TECNICO/SCHEDA FABBISOGNO

QUALORA LA DESCRIZIONE DI QUALCUNO DEI PRODOTTI DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA CHE AVREBBERO COME EFFETTO DI FAVORIRE O ELIMINARE TALUNE IMPRESE O PRODOTTI DETTA INDICAZIONE DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA FORMULA "O EQUIVALENTE L'IMPRESA INTERESSATA CHE PROPONE PRODOTTI EQUIVALENTI AI REQUISITI

LOTTO 1	U.M	FABBISOGNO O TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione
A) Trattamenti CRRT con anticoagulazione con CITRATO delle durata di 24 ore: ogni trattamento deve prevedere: - n. 1 filtro + un Kit linee, pre-assemblato e/o di facile montaggio - n. adeguato di sacche con soluzione citrato per eseguire il trattamento con flusso di sangue di 100 ml/min e dose citrato di 4 mmol/L - n adeguato di sacche per la reinfusione e/o dialisato privo di calcio per un volume totale di 50 litri - n. adeguato di sacche per la raccolta effluente da calcolarsi in funzione della capacità delle sacche e dei quantitativi di citrato offerti ed in aggiunta ai liquidi di reinfusione/dialisato.	trattamenti	3.900				€

<p>B) Trattamenti CRRT con anticoagulazione con EPARINA: durata 24 ore: ogni trattamento deve prevedere: -n. 1 filtro + un Kit linee, pre-assemblato e/o di facile montaggio -n. adeguato di sacche per la reinfusione e/o dialisato per un volume totale di 50 litri -n. adeguato di sacche per la raccolta effluente da calcolarsi in funzione della capacità delle sacche e dei quantitativi di liquidi di reinfusione/dialisato offerti.</p>	trattamenti	1.800					-
Fornitura in noleggio di n. 20 monitor in service full risk	n.	20					-
<p>Si precisa che, per le terapie sopra indicate, l'operatore economico, oltre a fornire il costo complessivo del trattamento nelle 24 ore, deve anche specificare tutti i prezzi singoli dei prodotti che contribuiscono al costo totale del trattamento (kit, sacche infusionali, sacche citrato, scarico, ecc.).</p>							
<p>LOTTO 2</p>	U.M	FABBISOGNO O TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie. Indicare S/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione	
<p>Trattamenti Speciali con filtri per la rimozione dei mediatori dell'infiammazione circolanti nel sangue tramite meccanismo di filtrazione in pazienti in stato di shock settico e/o sepsi grave e/o rambdomiolisi e/o iperbilirubinemia e/o intossicazione da sostanze.</p>	trattamenti	300					-
<p>Si precisa che, per le terapie sopra indicate, l'operatore economico, oltre a fornire il costo complessivo del trattamento nelle 24 ore, deve anche specificare tutti i prezzi singoli dei prodotti che contribuiscono al costo totale del trattamento (kit, sacche infusionali, sacche citrato, scarico, ecc.).</p>							