



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBOREGIONE
LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° :

1126

DEL :

04 GIU. 2020

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. E - PROCUREMENT

OGGETTO: Deliberazione n. 498 dell'11/03/2020 - Indizione di una procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016, suddivisa in n. 2 lotti, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", avente ad oggetto la fornitura, in Service full risk

PAORETTI
PATRIZIA

L'Estensore

Parere del Direttore Amministrativo :

 FAVOREVOLE

Firma

Drssa Maria Luisa Velardi

 NON FAVOREVOLE
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data

28/05/2020

Parere del Direttore Sanitario :

 FAVOREVOLE

Firma

Drssa Antonella Proietti

 NON FAVOREVOLE
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data

28/5/2020

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

ASL VITERBO

Il Direttore f.f. U.O.C.

Pianificazione e Programmazione Controllo
di Gestione, Bilancio e Sistemi Informativi

Voce del conto economico su cui si imposta la spesa :

Visto del Funzionario addetto al controllo di budget :

Firma

Dott.ssa Patrizia Boninsegna

Data

28.05.2020

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.

Responsabile del procedimento :

Data 28.05.2020

Firma

ASL VITERBO
U.O.C. E-PROCUREMENT

RUP

Dr.ssa Tania Morano

Il Dirigente :

Data 28.5.2020

Firma

ASL - VITERBO
U.O.C. E-PROCUREMENT
II DIRETTORE
Dr.ssa Simona Di Giovanni

Atto Soggetto al controllo della Corte dei Conti []



REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VITERBO

Oggetto:	Deliberazione n. 498 dell'11/03/2020 – Indizione di una procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016, suddivisa in n. 2 lotti, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", avente ad oggetto la fornitura, in Service full risk di Sistemi per SIMT, occorrenti all'ASL di Viterbo per la durata di anni tre + uno, per un importo a base d'asta annuale pari ad euro 155.959,00 + IVA. Rettifica Allegato A del Capitolato Speciale e proroga termini presentazione offerte.
-----------------	--

II DIRETTORE U.O.C. E – PROCUREMENT

VISTO

l'Atto Aziendale adottato con la deliberazione del Direttore Generale n. 804 del 16/05/2018; successivamente modificato con la deliberazione del Direttore generale n. 2111 del 22/11/18 e approvato con DCA n. U00501 del 13 dicembre 2018 "Approvazione dell'Atto Aziendale della ASL di Viterbo", così come pubblicato sul Supplemento n. I del BURL 103 del 20/12/2018;

il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

l'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che, al comma 449, prevede che per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria «[...] Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.» e, al comma 450, prevede che «Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure»;

VISTI

gli artt. 58, 60 e 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

VISTO

in particolare, l'art. 30 comma 1 del D.Lgs 50/2016, il quale prevede che: "l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza...";

l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, il quale prevede che «Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione dell'affidamento, dell'esecuzione. [...]»;

VISTA	La documentazione di gara predisposta (Disciplinare, Capitolato Speciale con allegati e bandi GUUE e GURI), deliberata con atto n. 498 dell'11/03/2020 e pubblicata su sito ASL VT e su piattaforma Regionale S.TEL.L@, con scadenza per la presentazione delle offerte fissata al 05/06/2020 ore 12:00;
DATO ATTO	<p>del dichiarato stato di emergenza occorrente su tutto il territorio nazionale, relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, delle connesse necessità di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;</p> <p>degli atti normativi a carattere nazionale e regionale adottati per fronteggiare tale emergenza, nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - art. 103, DL n°18/2020, prorogato dall'art. 37 D.L. n°23/2020 - sospensione termini di procedimenti amministrativi dal 23 febbraio 2020 al 15 maggio 2020; - Circolare MIT del 23/03/2020 che fornisce interpretazione all'art. 103 del D.L. 17 marzo 2020 – procedure disciplinate dal D.Lgs. 18 aprile 2016, n°50; - Delibera Anac 312 del 09 aprile 2020, avente ad oggetto "Prime indicazioni in merito all'incidenza delle misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid -19 sullo svolgimento delle procedure di evidenza pubblica di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n°50 e s.m.i. e sull'esecuzione delle relative prestazioni;
TENUTO CONTO	<p>che sono pervenuta su piattaforma S.TEL.L@, richiesta di proroga di scadenza dei termini di presentazione delle offerte alla luce delle nuove disposizioni di legge per fronteggiare l'emergenza COVID-19;</p> <p>dei chiarimenti tecnici pervenuti a mezzo Piattaforma S.TEL.L@, da parte delle ditte interessate alla partecipazione, che hanno evidenziato alcune criticità sulla composizione in particolare del Lotti n. 1;</p>
CONSIDERATO	che detta criticità possa essere risolta togliendo la specificità del peso ai separatori;
RITENUTO	che tale variazione è indispensabile ad assicurare e garantire la massima adesione alla procedura da parte delle ditte presenti sul mercato;
VISTA	la e-mail 25/05/2020 del Direttore SIMT, allegata in copia al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale, presenta rettifica all'Allegato A del Capitolato Speciale;
PRESO ATTO	dei cambiamenti apportati all'Allegato A del Capitolato Speciale e ritenuto indispensabile dare proroga dei termini per la presentazione delle offerte si stabilisce di fissare la data di scadenza al 30/06/2020;
TENUTO CONTO	che la Dott.ssa Tania Morano, appare idonea a ricoprire l'incarico di RUP per l'affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, avendo un livello di inquadramento giuridico e competenze professionali adeguate rispetto all'incarico in questione;
VISTO	<p>il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;</p> <p>il bando di proroga, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;</p>

PRESO ATTO

che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1 comma 1, L. n. 241/1990, come specificato dalla L. n. 15/2005;

ATTESTATO

che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla Legge 6/11/2012, n. 190 "disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione";

PROPONE

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati:

- Di rettificare gli atti di cui alla deliberazione n. 498 dell'11/03/2020, avente ad oggetto l'indizione di una procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016, suddivisa in n. 2 lotti, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TE.L.L@", avente ad oggetto la fornitura, in Service full risk di Sistemi per SIMT, occorrenti all'ASL di Viterbo per la durata di anni tre + uno, per un importo a base d'asta annuale pari ad euro 155.959,00 + IVA, come indicato nelle premesse;
- Di apportare modifiche all'Allegato A del Capitolato Speciale – nello specifico al Lotto 1;
- di approvare il nuovo Allegato A del Capitolato Speciale, che allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- di approvare il bando di gara, che allegato al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
- Di prorogare i termini di presentazione delle offerte per la procedura aperta suddetta al 30/06/2020 ore 12:00;
- di dare atto che il valore economico dei singoli lotti rimane invariato;
- Di confermare il RUP individuato nella persona della Dott. ssa Tania Morano;

IL DIRETTORE DELL'UOC E - PROCUREMENT
D.ssa Simona Di Giovanni

II DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 9 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché dalle funzioni e dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00230 del 28.10.2015 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo, integrato con il Decreto n.T00311 del 27.12.2017 approvato con delibera 755 del 10.05.2018 e con il Decreto n. T00242 del 03.10.2018 approvato con delibera n. 2100 del 18.10.2019;

VISTA

la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Direttore dell'UOC E-Procurement;

PRESO ATTO

che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1 della L. 20/1994 e ss.mm.ii. Assumendone di conseguenza la relativa responsabilità ex art. 4 comma 2 L. 165/2001 nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 L. 241/1990 e ss.mm.ii.;

ACQUISITI

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DELIBERA

- di adottare la proposta così come formulata rendendola dispositiva;
- di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

Il responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo Pretorio on line dell'Azienda ai sensi dall'art. 32 comma 1 della Legge 69/2019.

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Maria Luisa Velardi

Direttore Sanitario
Dott.ssa A. Proietti

Il Direttore Generale
Dr.ssa Daniela Donetti

h-

Zimbra**patrizia.paoletti@asl.vt.it**

capitolato tecnico separatori

Da : Silvia Da Ros <silvia.daros@asl.vt.it>

lun, 25 mag 2020, 13:13

Oggetto : capitolato tecnico separatori 1 allegato**A :** Patrizia Paoletti <patrizia.paoletti@asl.vt.it>

Ecco il capitolato modificato.

Silvia

--

Dott.ssa Silvia Da Ros
Direttore UOC Medicina Trasfusionale
Ospedale Belcolle Viterbo
Str. Sanmartinese 01100 Viterbo
telefono 0761-338620- 3482349757
email silvia.daros@asl.vt.it
posta certificata direttoresit@aslvt.it

MODIFICA separatori cellulari capitolato tecnico per **chiarimenti.docx**29 KB

UOC SIMT
POC Ospedale Belcolle – Viterbo
Via Strada Sammartinese – 01100 Viterbo

ALLEGATO A - DETTAGLIO LOTTI

LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI SEPARATORI CELLULARI PER L'AFERESI PRODUTTIVA

IMPORTO ANNUALE (IVA ESCLUSA) € 106.125,00 + IVA

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO AL NOLEGGIO MEDIANTE LA FORNITURA DI SEPARATORI CELLULARI PER L'AFERESI PRODUTTIVA L'ASSISTENZA TECNICA FULL SERVICE CON RELATIVA MANUTENZIONE ED INTERFACCIAMENTO INFORMATICO CON IL SISTEMA GESTIONALE OCCORRENTI AL S.I.M.T. DELL'AZIENDA U.S.L. DI VITERBO.

Le attività correlate alla fornitura si svolgono presso il servizio trasfusionale di Viterbo.

**CARATTERISTICHE TECNICHE PENA L'ESCLUSIONE PER LE APPARECCHIATURE-
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE PER IL MATERIALE DI
CONSUMO (KIT RACCOLTA).**

I sistemi offerti devono garantire n. 3 apparecchiature necessarie e i kit completi di ago fistola e di soluzioni anticoagulanti e conservanti per l'esecuzione delle seguenti procedure:

Plasmaferesi n. 1.500

Plasmapiastrinoaferesi n. 200

SISTEMA PER AFERESI PRODUTTIVA

PLASMAFERESI: produzione di un'unità di Plasma Fresco Congelato (PFC) del volume di 500-600 ml/procedura.

SPECIFICHE TECNICHE dovranno essere garantite le seguenti specifiche tecniche:

Per le apparecchiature:

1. tipo di apparecchiature che intendono fornire con automazione più estesa possibile, in grado di eseguire le procedure aferetiche richieste, unitamente alla dichiarazione scritta che tali apparecchiature oltre ad essere nuove di fabbrica, di ultima generazione e ancora in produzione, non sono mai state utilizzate per scopi diagnostici, né per dimostrazioni o altro;

2. caratteristiche tecniche funzionali delle stesse, con descrizione dettagliata del sistema proposto allegando depliant illustrativi, schede tecniche ed altro materiale utile in modo che risultino le principali caratteristiche tecnico-scientifiche e di funzionalità;

3. Plasma con cellularità residua secondo quanto previsto dalla normativa italiana ed europea vigente
4. basso volume extracorporeo
5. tempi ridotti di raccolta
6. bassa quantità di anticoagulante utilizzata
7. possibilità di reinfusione di GRC e/o soluzione fisiologica durante e al termine della procedura
8. completa automatizzazione della procedura
9. adeguamento dei flussi di prelievo e reinfusione in base alle pressioni rilevate a livello della vena
10. sensori ed allarmi acustici nelle varie fasi della procedura
11. sistema computerizzato per la gestione dei dati relativi alla donazione di plasma con acquisizione delle informazioni sulla procedura in automatico e mediante inserimento dati da parte dell'operatore (tastiera/lettore di codici a barre)
12. sistema alimentazione di sicurezza che consenta di non interrompere la procedura dopo eventuale interruzione di corrente e di non perdere i dati acquisiti sino a quel momento
13. possibilità di acquisire tramite lettore barcode e di memorizzare almeno i seguenti dati: • codice operatore • tipo e lotto ago • tipo e lotto sacca • tipo e lotto circuito • tipo e lotto bowl • identificativo unità • identificativo donatore • tipo e lotto anticoagulante • eventuali incidenti sanitari
14. l'apparecchio deve inoltre memorizzare almeno i seguenti dati
 - data e ora prelievo
 - durata della procedura
 - volume programmato ed effettivamente processato
 - quantità sangue processato
 - quantità anticoagulante utilizzata
 - dati codificati inerenti eventuali malfunzionamenti hardware o allarmi verificatisi in corso procedura
15. La fornitura dovrà comprendere per la produzione di plasma :
 - circuito
 - sacca
 - ago
 - ACD 250 ml
16. le apparecchiature devono essere interfacciabili con il sistema gestionale in uso presso il SIMT per il trasferimento in automatico dei dati memorizzati.
17. possibilità di eventuale gestione dati tramite RFID
18. eventuali opere ed accorgimenti che si ritiene necessari sia per l'installazione che per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte con l'impegno ad eseguire eventuali interventi di qualsiasi

natura da realizzarsi per permettere il regolare funzionamento delle apparecchiature senza alcun onere per l'Azienda Ospedaliera;

19. conformità alla normativa trasfusionale vigente;
20. strumentazione e dispositivi dotati di marchio CE;
21. caratteristiche dell'alimentazione elettrica;
22. attestazione che le apparecchiature proposte sono conformi alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori, nonché alle norme di qualità vigenti. Allegare i relativi certificati;
23. descrizione dettagliata delle metodiche analitiche relative agli esami richiesti;
24. indicare l'eventuale possesso di sistemi di autocontrollo giornaliero del corretto funzionamento di tutte le parti dell'apparecchiatura;
25. Referenze (conoscere dove sono installati identici sistemi sul territorio nazionale);
26. dichiarazione firmata dal laboratorio di avvenuto sopralluogo che la Ditta ha preso visione dei locali dove dovranno essere installate le apparecchiature, dell'organizzazione e si è resa conto delle circostanze nelle quali dovranno svolgersi le procedure;
27. dichiarazione che i sistemi software di gestione basi dati contenenti dati personali/sensibili e/o prevedano una interfaccia utente per il trattamento dei dati devono ottemperare ai dettami previsti dal "Codice in materia di protezione dei dati personali e sensibili" (D.L.vo nr.196/03 e ss.mm.ii.) ed in particolare alle indicazioni espresse nel "Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza".
28. dichiarazione di impegno, qualora sia necessario ripetere i test per inconvenienti legati alla strumentazione od al materiale di consumo, ad integrare gratuitamente quanto consumato in eccesso;
29. dichiarazione che le apparecchiature proposte sono corredate di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento;
30. dichiarazione che fornirà le schede tecniche, i manuali d'uso e di sicurezza in lingua italiana
31. Essere trasportabili

Per i reagenti ed altro materiale di consumo:

- il nome commerciale del prodotto e relativo codice;
- la quantità delle confezioni di reagente e di altri consumabili necessari all'esecuzione del numero delle procedure richieste, incluso calibrazione, controlli e ogni altro materiale necessario;
- condizioni ottimali di conservazione; - produrre le schede di sicurezza e tecniche per i prodotti offerti e modalità di smaltimento;
- indicare il codice CER dei rifiuti in base al D.Lgs. 22/1997;
- indicare il possesso del marchio CE in conformità alle direttive del D.Lgs 332/2000;

- dichiarazione che i prodotti offerti possono essere regolarmente commercializzati in Italia ai sensi della normativa vigente e sono state osservate le disposizioni di legge per gli eventuali obblighi di registrazione presso il Ministero della Sanità;
- La merce, al momento della consegna, deve avere validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto.
- -In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del Capitolato, la Ditta aggiudicataria dovrà sostituirli entro 7 giorni lavorativi con altri aventi i requisiti richiesti, ritirando, a sue spese i prodotti non idonei. I materiali di consumo ed i reagenti diagnostici dovranno essere dichiarati totalmente compatibili con la strumentazione offerta, e le caratteristiche di sensibilità e specificità del test dovranno essere espressamente dichiarate e corrispondere all'utilizzo dei test sull'apparecchiatura proposta, pena esclusione dalla gara.

Tali indicazioni dovranno essere indicate esplicitamente nel manuale d'uso dei reagenti e del materiale di consumo certificati secondo direttiva europea 332/2000 e previsti nella fornitura di gara.

Per il collaudo:

Al momento del collaudo delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- schede tecniche, i manuali d'uso e di sicurezza in lingua italiana delle apparecchiature (in lingua italiana) anche su CD-Rom
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte e degli attestati di partecipazione;
- programma di interventi di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli qualità sulla scorta delle indicazioni fornite dal produttore e sulla base delle risultanze delle diverse verifiche e valutazioni emerse nel corso del collaudo

Per la formazione:

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un'adeguata formazione gratuita del personale dei SIMT, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso, la manutenzione ordinaria.

La formazione dovrà essere concordata, durante il periodo previsto per l'installazione e la messa in funzione. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato da chi ha gestito la formazione da parte della ditta aggiudicataria.

Su richiesta dei SIMT, qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare operatori aggiuntivi, e in ogni caso di variazione dei dispositivi per miglioramento tecnologico dovrà essere prevista una nuova formazione degli operatori. Inoltre, se richiesto, la Ditta aggiudicataria dovrà affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dei SIMT, in tempi compatibili con le necessità dei servizi Trasfusionali per:

- Avviare l'attività legata all'uso di nuovo dispositivo
- Supplire ad eventuali carenze formative

- Fornire supporto a personale non ancora formato La Ditta partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta, una sintesi del suo programma di formazione.

Per l'assistenza tecnica: - garantire un'assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo.

- i tempi di intervento dalla chiamata, che non potranno comunque superare le 24 ore lavorative;
- Tempi massimi (in ore) di risoluzione del guasto bloccante entro 4 gg lavorativi dalla chiamata;
- le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- in caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione ordinaria o straordinaria dovranno essere garantite apparecchiature analoghe in modo da assicurare la continuità del servizio;
- le modalità con cui viene assicurata la prosecuzione dell'attività, qualora per riparazioni sia necessario un fermo macchina superiore alle 24 ore;
- in caso di guasti ripetuti, la Ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale nuovo di fabbrica. Qualora la Ditta aggiudicataria offrisse sistemi per diagnosi di malfunzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione, al fine di poter permettere all'U.O. Informatica ed all'Ufficio Privacy di esprimere parere favorevole.

Per l'informatizzazione

La fornitura deve prevedere un software che documenti la tracciabilità e l'emoveglianza delle procedure aferetiche, in particolare deve registrare:

- codice operatore
- tipo e lotto circuito
- tipo e lotto ago
- tipo e lotto bowl
- tipo e lotto sacca
- tipo e lotto anticoagulante
- numero unità donata
- identificativo donatore
- eventuali incidenti sanitari
- data e ora prelievo
- durata della procedura
- volume programmato ed effettivamente processato
- quantità sangue processato
- quantità anticoagulante utilizzata

• dati codificati inerenti eventuali malfunzionamenti hardware o allarmi verificatisi in corso procedura Il collegamento con il gestionale trasfusionale deve essere bidirezionale. Possibilità di eventuale gestione tramite RFID. L'interfacciamento sarà a carico della Ditta aggiudicatrice.

- 1) Volume extracorporeo max raggiungibile durante la separazione non superiore al 13% della massa ematica del donatore
- 2) Volume residuo della separazione interamente restituibile al donatore al termine di ogni singolo ciclo di separazione
- 3) Procedura eseguibile con un unico accesso venoso
- 4) Elevata flessibilità del flusso ematico di prelievo
- 5) Ampia programmabilità del flusso di reinfusione
- 6) Tempo totale del prelievo in condizioni ottimali inferiore a 45 minuti
- 7) Possibilità di reidratare il donatore nel corso della procedura
- 8) Anticoagulante: è richiesto l'impiego di soluzioni approvate dalla F.U., in quantità tali da prevenire l'attivazione dell'emostasi durante il prelievo, la conservazione dei prodotti e da preservare l'attività biologica di proteine e cellule (specificare tipologia e proporzioni rispetto al volume processato)
- 9) Sacca di raccolta plasma di capacità totale eccedente il volume massimo raccogliabile e tale da consentire il congelamento rapido (Shock Freezing) completo entro un'ora
- 10) Il materiale plastico della sacca di raccolta deve essere resistente alle procedure di shock freezing, di conservazione fino a -80° e di scongelamento a 37° .
- 11) Rilevazione in tempo reale di possibili inconvenienti prima che si traducano in danno per il donatore e cattiva qualità dei prodotti (es. bolle d'aria nel circuito, cali di pressione, formazione di coaguli, microrotture del dispositivo, flusso inadeguato dall'accesso venoso ecc.)
- 12) Possibilità di stornare in idoneo contenitore il primo, modesto, volume di prelievo ematico, dal quale poter eventualmente attingere per eseguire gli esami di controllo, al fine di abbattere la carica batterica conseguente alla venipuntura e impedendo il passaggio di germi all'interno del dispositivo
- 13) ciascun sistema si dovrà interfacciare con l'applicativo Regionale attualmente in uso, ovvero, con l'applicativo che verrà eventualmente aggiudicato dalla Regione Lazio nel periodo del Service.

QUALITA' DEL PRODOTTO: caratteristiche obbligatorie

- 1) Contenere almeno il 70% dell'attività del Fattore VIII e di altri fattori termolabili rispetto al plasma nativo
- 2) Contenere normale concentrazione di fattori termostabili, di inibitori naturali dell'emostasi, di albumina e di immunoglobuline
- 3) Non presentare segni di attivazione del sistema emostatico, né di altri sistemi potenziali mediatori di lesione (complemento, chinine ecc.)
- 4) Non avere colorazione anomala, né contenere coaguli, sedimenti e/o precipitati proteici
- 5) Inquinamento cellulare massimo eritrociti $<6 \times 10^9/L$, leucociti $<0,1 \times 10^9/L$, piastrine $<50 \times 10^9/L$

PLASMAPIASTRINAFERESI: produzione di un'unità di PFC del volume di 400 ml e di un'unità di Concentrato Piastrinico (CP)/procedura.

SPECIFICHE TECNICHE dovranno essere garantite le seguenti specifiche tecniche:

- 1) Raccolta mediante circuito munito di dispositivo integrato per la leucodeplezione in linea
- 2) Tempo totale di prelievo in condizioni ottimali inferiore a 80 minuti
- 3) Doppia sacca raccolta piastrine idonea al mantenimento della funzionalità cellulare fino a 5 giorni dal prelievo a 22 +/-2° in agitazione continua con pH mantenuto nel range 6,5-7,4.
- 4) Risospensione del CP in un volume di plasma idoneo al mantenimento dei parametri di funzionalità, comunque non superiore a 200 ml.

Altre specifiche tecniche come quelle del PFC punti: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10,11 e 12

QUALITA' DEL PRODOTTO caratteristiche obbligatorie Per la parte di PFC come quelle del PFC punti: 1, 2, 3, 4, 5.

Il CP da plasmapiastrinaferesi con leucoriduzione, allestito da donatori con i requisiti previsti dalla vigente normativa deve avere le seguenti caratteristiche:

- 1) Contenuto di piastrine non < di 2×10^{11} nel 75% delle unità prodotte. (specificare i recuperi massimi ottenibili in condizioni ottimali)
- 2) Leucociti residui $< 1 \times 10^6$ /unità
- 3) Inquinamento eritrocitario non significativo e comunque compatibile con un'efficace profilassi dell'isoimmunizzazione Rh
- 4) Non presentare segni di attivazione del sistema emostatico, né di altri sistemi potenziali mediatori di lesione (complemento, chinine, ecc.)
- 5) Non avere colorazione anomala, né contenere coaguli, sedimenti e/o precipitati proteici.
- 6) Essere trasportabili
- 7) ciascun sistema si dovrà interfacciare con l'applicativo Regionale attualmente in uso, ovvero, con l'applicativo che verrà eventualmente aggiudicato dalla Regione Lazio nel periodo del Service.

CRITERI DI VALUTAZIONE CARATTERISTICHE TECNICHE: coefficiente massimo punti 70

CRITERI DI VALUTAZIONE

<u>A) Elementi di Valutazione - Caratteristiche separatori</u>	<u>Punteggio Max 30</u>
Possibilità di programmare ciascuna tipologia di raccolta e la resa finale dei prodotti in base alle caratteristiche del donatore	<u>5</u>
Controllo automatico continuo della qualità delle procedure	<u>5</u>
Modalità di rilevazione in tempo reale di possibili inconvenienti prima che si traducano in danno per il donatore e cattiva qualità dei prodotti ecc.)	<u>5</u>
Possibilità di recupero per l'uso clinico dei prodotti derivanti da procedure parzialmente eseguite	<u>5</u>

Possibilità di efficace e rapida sanificazione degli strumenti da parte degli operatori in caso di contaminazione, mediante procedure certificate dal fornitore. Se si richiede l'impiego di consumabili di non usuale reperimento, questi andranno compresi nella fornitura	<u>5</u>
Tracciabilità di ogni singola aferesi con memorizzazione di tali dati nel software gestionale	<u>3</u>
Tempo totale per ogni singola procedura	<u>2</u>

B) Elementi di Valutazione - Caratteristiche dispositivi e consumabili	Punteggio max 20
Possibilità di realizzare tutte le procedure e le lavorazioni accessorie con dispositivi a circuito chiuso, tali da garantire la conservabilità dei prodotti per i tempi previsti dalla legge vigente.	<u>5</u>
Caratteristiche degli aghi (calibro adeguato e qualità idonea a minimizzare il trauma della venipuntura, dispositivo di protezione dell'operatore per l'incappucciamento a fine procedura	<u>5</u>
Dispositivi con accessi idonei a consentire lo storno del primo volume, il campionamento con vacutainer per le analisi di laboratorio e per il trattamento urgente di eventuali malesseri del donatore	<u>5</u>
Dispositivi che, se correttamente gestiti, non disperdano nell'ambiente, dopo l'uso, residui ematici	<u>5</u>

C) Elementi di Valutazione - Adattabilità	Punteggio max 10
Apparecchi montati su ruote o che dispongano di supporto con ruote e risultino compatti, maneggevoli, di ingombro contenuto, facilmente spostabili dagli operatori nel corso delle sedute di prelievo	<u>3</u>
Apparecchi polifunzionali, con possibilità di eseguire più procedure con un unico strumento facilmente programmabili	<u>2</u>
Presenza di un sistema idoneo a garantire la continuità dell'alimentazione elettrica, con autonomia sufficiente a perfezionare la procedura in corso e la protezione dei separatori contro improvvise e ripetute variazioni di tensione di rete. La protezione dagli shock elettrici deve comprendere anche l'incolumità del donatore	<u>2</u>
Completezza della dotazione di dispositivi e consumabili per ogni procedura	<u>2</u>
semplicità e immediatezza di comprensione del software (in lingua italiana)	<u>1</u>

D) Elementi di Valutazione Assistenza Tecnica	Punti max 10
Modalità e tempi di intervento	<u>5</u>
Manutenzione preventiva	<u>3</u>
Corsi di formazione	<u>2</u>

LOTTO 2: FORNITURA IN SERVICE DI SEPARATORI CELLULARI PER L'AFERESI TERAPEUTICA

IMPORTO ANNUALE (IVA ESCLUSA) € 49.834,00 + IVA

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO AL NOLEGGIO MEDIANTE LA FORNITURA DI SEPARATORI CELLULARI PER L'AFERESI TERAPEUTICA L'ASSISTENZA TECNICA FULL SERVICE CON RELATIVA MANUTENZIONE ED INTERFACCIAMENTO INFORMATICO CON IL SISTEMA GESTIONALE OCCORRENTI AL S.I.M.T. DELL'AZIENDA U.S.L. DI VITERBO.

Le attività correlate alla fornitura si svolgono presso il servizio trasfusionale di Viterbo.

CARATTERISTICHE TECNICHE PENA L'ESCLUSIONE PER LE APPARECCHIATURE-
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE PER IL MATERIALE DI
CONSUMO (KIT RACCOLTA).

I sistemi offerti devono garantire n. 2 apparecchiature necessarie e i kit completi di ago fistola e di soluzioni anticoagulanti e conservanti per l'esecuzione delle seguenti procedure:

Quantità previste annue n. 50 cellule staminali

Quantità previste annue n. 150 plasmaferesi

REQUISITI INDISPENSABILI:

I separatori cellulari richiesti devono rispondere ai requisiti minimi di seguito riportati:

1. Sistema a flusso continuo, che consenta di effettuare le seguenti procedure di aferesi: plasma-exchange, plasmatrattamento/plasmadsorbimento con filtri e fibre capillari o colonne immunospecifiche, eritroexchange, eritroaferesi, raccolta cellule staminali emopoietiche da sangue venoso periferico, leucoaferesi (depletiva e non depletiva), trombocitoaferesi citoriduttiva;
2. Procedure eseguibili con doppio accesso vascolare;
3. Dispositivi di sicurezza (sensori, allarmi acustici e visivi, dispositivi di bloccaggio) necessari per garantire un uso corretto e sicuro per paziente ed operatore;
4. Presenza di allarme in caso di montaggio di kit non compatibile;
5. Gruppo di continuità che garantisca di completare la procedura anche in caso di assenza di alimentazione da rete;
6. Display che consenta di visualizzare i dati relativi alle procedure in esecuzione;
7. Caricamento automatico delle pompe e dei sensori pre-assemblati sui circuiti;
8. Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico e sonoro;
9. Ingombro ridotto;
10. Facilmente trasportabile;
11. Bassa rumorosità;
12. Materiale di consumo monouso, sterile e pronto all'uso;
13. Compatibilità tra set di collegamento e separatore cellulare;
14. Possibilità di programmare ciascuna tipologia di procedura in base ai dati fisici ed ematologici del paziente;
15. Calcolo del volume totale di sangue del paziente in base ai dati di altezza, sesso e peso;
16. Gestione automatica della soluzione fisiologica in caso di arresto della procedura necessario per mantenere pervio sia l'accesso venoso di prelievo che di re-infusione;

17. Scambio plasmatico isovolemico con bilanciamento programmabile dei liquidi di sostituzione;
18. Elevata efficienza di raccolta di progenitori emopoietici circolanti e di cellule mononucleate ($Ht \leq 5\%$, efficienza di raccolta $> 50\%$) con previsione calcolata nella raccolta di CD34+, inserendo dati in automatico
19. Re-infusione continua ed automatica del buffy-coat nella PEX e nel PT;
20. Elevata selettività di rimozione di molecole ad alto peso molecolare (Filtri- IgG $>50\%$, IgM $>60\%$, Colonne- IgG $>50\%$, bilirubina $>50\%$);
21. Disponibilità di varie tipologie di filtri per estendere le indicazioni cliniche;
22. Membrana preferibilmente in EVAL per ridurre la necessità di anticoagulante;
23. Pre-riempimento con soluzione fisiologica;
24. Volume extracorporeo contenuto per tutti i circuiti monouso ($<200\text{ml}$);
25. Raccolta delle cellule staminali a volume ridotto;
26. Certificazione di biocompatibilità (*da allegare*);
27. Sistema dotato di certificazione CE;
28. Lettore di codici a barre che consenta di inserire in maniera sicura i dati nel separatore;
29. Salvataggio dei dati procedurali ed esportazione dei dati su PC;
30. Fornitura di tutto quanto necessario, hardware e software, per esportare, immagazzinare ed elaborare e stampare i dati su PC in formato compatibile con Windows 7;
31. Visualizzazione e stampa di un report completo delle procedure eseguite;
32. Ciascun sistema si dovrà interfacciare con l'applicativo gestionale Regionale attualmente in uso -EmoNet- ovvero con l'applicativo che verrà eventualmente aggiudicato dalla Regione Lazio durante il periodo del Service;
33. Interfaccia grafica semplice ed intuitiva con visualizzazione di tutti i parametri dinamici della terapia (flussi, pressioni, peso, volumi, temperatura);
34. Nuova di fabbrica, di ultima generazione tecnologica e aggiornata all'ultima release software/hardware presente in commercio;
35. Completa di ogni accessorio/componente (per es. soluzione fisiologica (almeno 1l), supporti, adattori, cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nella presente scheda, ancorchè non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell'offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente, dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.
36. ciascun sistema si dovrà interfacciare con l'applicativo Regionale attualmente in uso, ovvero, con l'applicativo che verrà eventualmente aggiudicato dalla Regione Lazio nel periodo del Service.

CRITERI DI VALUTAZIONE CARATTERISTICHE TECNICHE: coefficiente massimo punti 70

A) Elementi di Valutazione - Caratteristiche separatori	Punteggio max 30
Possibilità di programmare ciascuna tipologia di procedura e la resa finale dei prodotti in base alle caratteristiche del paziente	5
Controllo automatico continuo della qualità delle procedure	5

Modalità di rilevazione in tempo reale di possibili inconvenienti prima che si traducano in danno per il paziente	5
Prodotto finale già idoneo alla manipolazione ed alle colture cellulari	3
Efficace e rapida sanificazione degli strumenti da parte degli operatori in caso di contaminazione, mediante procedure certificate dal fornitore. Se si richiede l'impiego di consumabili di non usuale reperimento, questi andranno compresi nella fornitura	2
Tracciabilità di ogni singola aferesi con memorizzazione di tali dati nel software gestionale	5
Tempo totale per ogni singola procedura	5

B) Elementi di Valutazione - Caratteristiche dispositivi e consumabili	Punteggio max 20
Possibilità di realizzare tutte le procedure e le lavorazioni accessorie con dispositivi a circuito chiuso, tali da garantire la conservabilità dei prodotti per i tempi previsti dalla legge vigente 30	10
Caratteristiche degli aghi (calibro adeguato e qualità idonea a minimizzare il trauma della venipuntura, dispositivo di protezione dell'operatore per l'incappucciamento a fine procedura)	5
Dispositivi con accessi idonei a consentire lo storno del primo volume, il campionamento con vacutainer per le analisi di laboratorio e per il trattamento urgente di eventuali malesseri del donatore	3
Dispositivi che, se correttamente gestiti, non disperdano nell'ambiente, dopo l'uso, residui ematici	2

C) Elementi di Valutazione - Adattabilità	Punteggio max 15
Apparecchi montati su ruote o che dispongano di supporto con ruote e risultino compatti, maneggevoli, di ingombro contenuto, facilmente trasportabili dagli operatori nel corso delle sedute di prelievo	8
Apparecchi polifunzionali, con possibilità di eseguire più procedure con un unico strumento facilmente programmabile	2
Presenza di un sistema idoneo a garantire la continuità dell'alimentazione elettrica, con autonomia sufficiente a perfezionare la procedura in corso e la protezione dei separatori contro improvvise e ripetute variazioni di tensione di rete. La protezione dagli shock elettrici deve comprendere anche l'incolumità del paziente	2
Completezza della dotazione di dispositivi e consumabili per ogni procedura	2
Semplicità e immediatezza di comprensione del software (in lingua italiana)	1

D) Elementi di Valutazione - Assistenza Tecnica	Punteggio max 5
Modalità e tempi di intervento	3
Manutenzione preventiva	1
Corsi di formazione	1

ASL VITERBO
BANDO DI GARA D'APPALTO

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

I.1) Denominazione e indirizzi. Denominazione ufficiale: ASL VITERBO - Azienda Sanitaria Locale di Viterbo; indirizzo postale: Via E. Fermi n. 15, Viterbo - 01100, Paese: Italia (IT), codice NUTS: ITI 41; persona di contatto: U.O.C. E-Procurement - Via E. Fermi 15, Responsabile Unico del Procedimento Dott.ssa Tania Morano, tel. +39 0761 237847, e.mail:tania.morano@asl.vt.it, fax + 39 0761 237837, indirizzo internet principale: www.asl.vt.it; **I.3) Comunicazione.** I documenti di gara disponibili: www.asl.vt.it; ulteriori informazioni sono disponibili al seguente link: <https://stella.regione.lazio.it/portale/>

I.4) Tipo amministrazione aggiudicatrice: Agenzia/ufficio regionale o locale. **I.5) Principali settori di attività:** Salute.

SEZIONE II: OGGETTO DELL'APPALTO II.1) Entità dell'appalto.

II.1.1) Denominazione: Indizione di una procedura aperta, ai sensi degli artt. 58-60 del D.L.vo 50/2016, suddivisa in n. 2 lotti, da espletarsi tramite Piattaforma "S.TEL.L@", avente ad oggetto la fornitura, in Service full risk di Sistemi per SIMT, occorrenti all'ASL di Viterbo per la durata di anni tre + uno, per un importo a base d'asta annuale pari ad euro 155.959,00 + IVA.

Numero di Gara: 7747040 **II.1.2) Codice (CPV) principale:** 33141614-7 33192330-4; **II.1.3) Tipo di appalto:** Fornitura-Service **II.1.5) Valore totale stimato al netto di Iva:** €. 623.836,00 **II.1.6) Informazioni relative ai lotti.** Questo appalto è suddiviso in lotti: si - Lotto 1 - Aferesi produttiva CIG 8281365E93 - Lotto 2 - Aferesi Terapeutica CIG 8281403DEF **II.2.5) Criteri di aggiudicazione:** offerta economicamente più vantaggiosa. **II.2.7) Durata del contratto di appalto:** 36 mesi + 12 mesi. Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: si. **II.2.10) Informazioni sulle varianti.** Sono autorizzate varianti: no. **II.2.11) Informazioni relative alle opzioni.** Opzioni: si. **II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea.** L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no;

SEZIONE IV: PROCEDURA

IV.1) Descrizione.

IV.1.1) Tipo di procedura: procedura aperta.

IV.3.2) Pubblicazioni precedenti relative allo stesso appalto: Bando di gara GUUE 2020/055601 del 29/04/2020.

SEZIONE V: AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO.

V.1) Termine ricezione offerte: anziché il 05/06/2020 ore 12:00

leggasi 30/06/2020 ore 12:00 Apertura buste: anziché il

05/07/2020 ore 9:30, leggasi 30/07/2020 ore 9:30

SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI

VI.5) Data di spedizione del Bando GUUE:

Il Direttore Generale Dr.ssa Daniela Donetti

1126

04 GIU. 2020

DELIBERAZIONE N°..... del
composta di n. 6..... pagine , frontespizio compresi e retro, e di n. 13..... allegati

04 GIU. 2020

Publicato all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. il :
dove rimarrà affissa per quindici giorni consecutivi.

Viterbo, li 04 GIU. 2020

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE



04 GIU. 2020

Trasmessa al Collegio Sindacale il :

Viterbo, li 04 GIU. 2020

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE



04 GIU. 2020

La presente deliberazione diventerà ESECUTIVA il :

04 GIU. 2020

Viterbo, li

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO
DELIBERE



04 GIU. 2020

Viterbo, li

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI
GENERALI

