



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 1007 del 10/11/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE COMPRESIVI DI FILTRI E MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTI DIALITICI EXTRACORPOREI CONTINUI/INTERMITTENTI IN TERAPIA INTENSIVA PER PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA E/O SEPSI /MOF.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/11/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE COMPRESIVI DI FILTRI E MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTI DIALITICI EXTRACORPOREI CONTINUI/INTERMITTENTI IN TERAPIA INTENSIVA PER PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA E/O SEPSI /MOF.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- in data 15/05/2023 con nota n. 14675 (all. 1) il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri, nel richiedere al Servizio scrivente l'attivazione di una nuova procedura di gara per la fornitura in noleggio di apparecchiature comprensiva di filtri e materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in Terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi /MOF, suddivisa in tre lotti, ha trasmesso la documentazione tecnica di pertinenza;
- tale richiesta è stata validata dal Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione, già Direttore della UOC Neurologia, Dott. Pasqualini De Marinis;
- il Direttore della UOC richiedente con nota Prot.n. 32249 del 06/11/2023 (allegato n.2) ha comunicato a questo Servizio il fabbisogno delle attrezzature riferito ai due lotti presenti nella procedura a farsi;

RILEVATO CHE la UOC Provveditorato ed Economato, ha elaborato la seguente documentazione di gara:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Scheda fornitore;
- A/6 Scheda Trattamento dati;
- A/7 Protocollo di legalità;
- con l'ausilio del Supporto al RUP (Del. DG n.262/2022) è stato predisposto il Capitolato Speciale d'Appalto sulla base delle specifiche tecniche e dei criteri di valutazione dell'offerta di cui alla succitata richiesta (già allegato n.1);
- **VISTI**
- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione

Deliberazione del Direttore Generale

telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;

- l'art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Disposizioni transitorie e di coordinamento applicate fino al 31/12/2023 ex art. 225 comma 2 del D.Lgs n.36/2023) il quale dispone che per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia comunitaria le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici (MePA/Consip - SIAPS);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di

- indire una procedura telematica per l'affidamento della fornitura biennale in noleggio di apparecchiature comprensivi di filtri e materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in Terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi /MOF da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo a base d'asta di € 210.000,00 IVA esclusa, suddivisa in tre lotti:
 - **Lotto n.1:** fornitura biennale, in noleggio, di n. 4 apparecchiature, di cui 2 occorrenti alla UOC di Rianimazione e 2 occorrenti alla UO di T.I. Cardiovascolare e l'acquisto di filtri e di materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi/mof.;
 - **Lotto n.2:** fornitura biennale, in noleggio, di n. 2 apparecchiature, di cui 1 occorrente alla UOC di Rianimazione e 1 occorrente alla UO di T.I. Cardiovascolare, e l'acquisto di materiale di consumo per trattamenti extracorporei per rimozione di mediatori dell'infiammazione per assorbimento in corso di shock settico;
 - **Lotto n.3:** fornitura di cartucce contenenti un principio attivo specifico (polimixina b o equivalenti) per il trattamento dello shock settico endotossiemico;
- approvare la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:
 - A/1 Domanda di partecipazione;
 - A/2 Dichiarazione sostitutiva;
 - A/3 DGUE;
 - A/4 Integrazione al DGUE;
 - A/5 Scheda fornitore;
 - A/6 Scheda Trattamento dati;
 - A/7 Protocollo di legalità;
 - Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I – DI INDIRE una procedura telematica per l'affidamento della fornitura biennale in noleggio di apparecchiature comprensivi di filtri e materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in Terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi /MOF da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo a base d'asta di € 210.000,00 IVA esclusa, suddivisa in tre lotti:

- **Lotto n.1:** fornitura biennale, in noleggio, di n. 4 apparecchiature, di cui 2 occorrenti alla UOC di Rianimazione e 2 occorrenti alla UO di T.I. Cardiovascolare e l'acquisto di filtri e di materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi/mof.;
- **Lotto n.2:** fornitura biennale, in noleggio, di n. 2 apparecchiature, di cui 1 occorrente alla UOC di Rianimazione e 1 occorrente alla UO di T.I. Cardiovascolare, e l'acquisto di materiale di consumo per trattamenti extracorporei per rimozione di mediatori dell'infiammazione per assorbimento in corso di shock settico;
- **Lotto n.3:** fornitura di cartucce contenenti un principio attivo specifico (polimixina b o equivalenti) per il trattamento dello shock settico endotossiemico;

II – DI APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Scheda fornitore;
- A/6 Scheda Trattamento dati;
- A/7 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati;

III – DI ARTICOLARE la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in tre lotti, per un importo complessivo a base d'asta di € 210.000,00 IVA esclusa;

IV – DI PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria al competente conto di bilancio;

V – DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analogo convenzione/accordo quadro centralizzato;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

VII – DI NOMINARE ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale Rup il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di affidamento;

VIII – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC GEF ed al Dipartimento Emergenza e Accettazione.

Il Dirigente amministrativo

Dott. Leonardo Violante

**IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico Favorevole

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - INDIRE una procedura telematica per l'affidamento della fornitura biennale in noleggio di apparecchiature comprensivi di filtri e materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in Terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi /MOF da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, per l'importo complessivo a base d'asta di € 210.000,00 IVA esclusa, suddivisa in tre lotti:

- **Lotto n.1:** fornitura biennale, in noleggio, di n. 4 apparecchiature, di cui 2 occorrenti alla UOC di Rianimazione e 2 occorrenti alla UO di T.I. Cardiovascolare e l'acquisto di filtri e di materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi/mof.;

Deliberazione del Direttore Generale

- **Lotto n.2:** fornitura biennale, in noleggio, di n. 2 apparecchiature, di cui 1 occorrente alla UOC di Rianimazione e 1 occorrente alla UO di T.I. Cardiovascolare, e l'acquisto di materiale di consumo per trattamenti extracorporei per rimozione di mediatori dell'infiammazione per assorbimento in corso di shock settico;

II - APPROVARE la documentazione di gara (*agli atti*) sotto elencata:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Integrazione al DGUE;
- A/5 Scheda fornitore;
- A/6 Scheda Trattamento dati;
- A/7 Protocollo di legalità;
- Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati;

III – ARTICOLARE la procedura di gara telematica a farsi (RdO) in tre lotti, per un importo complessivo a base d'asta di € 210.000,00 IVA esclusa

IV - PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria al competente conto di bilancio;

V - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VII - NOMINARE ex art. 15 del D. Lgs n. 36/2023, quale RUP il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura in parola e sino alla fase di affidamento;

VIII - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC GEF ed al Dipartimento Emergenza e Accettazione.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa



15/05/2023 10.19-20230014675



**AORN
CASERTA**

Dipartimento Emergenza e Accettazione
U.O.C. Anestesia e Rianimazione

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Caserta, li 02/05/2023

ALLA DIRETTORE SANITARIO
AL DIRETTORE UO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
AL DIRETTORE UO TECNOLOGIA OSP. SEDE

Direttore

Dott. Pasquale De Negri
Tel: +39 0823 232242

UOS: Rianimazione

Dott. Graziello Carmine Aliberti
Tel: +39 0823 232834

UOS: Coordinamento Donazioni

Organi e Tessuti

Dott.ssa Patrizia Tidona
Tel: +39 0823 232243

UOS: Anestesia d'Urgenza e gestione

Sale Operatorie in Urgenza

Dott. Marco Antonio Del Canto
Tel: +39 0823 232195

Terapia del Dolore e PICC Team

Dott. Pasquale De Negri
Tel: +39 0823 232077

Terapia Iperbarica

Dott.ssa Maria Papale
Tel: +39 0823 232351

Coordinatore Infermieristico

Dott. Raffaele Natale
Tel: +39 0823 232832

Rianimazione: Tel: +39 0823 232106

OGGETTO : Richiesta di indizione di gara per la fornitura in noleggio dell'apparecchiatura e l'acquisto di filtri e di materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in Terapia Intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi/MOF

Si inviano in allegato per l'autorizzazione le caratteristiche (concordate con l'Ingegneria Clinica) della gara suddetta
In attesa di un Vs riscontro

[Handwritten signature]
Dr. Pasquale De Negri

3.5.2023

Nuovi atti + flauto di via Confarata

[Handwritten signature]
A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"
Caserta
Pasqualino De Marinis
Direttore
Dipartimento Emergenza e Accettazione

LOTTO 1

Oggetto del presente lotto è la fornitura, in noleggio, dell'apparecchiatura, e l'acquisto di filtri e di materiale di consumo per trattamenti dialitici extracorporei continui/intermittenti in terapia intensiva per pazienti critici con insufficienza renale acuta e/o sepsi/MOF.

Caratteristiche tecniche di minima

Apparecchiature

- Terapie continue possibili, CVVH-CVVHD-CVVHDF, Plasmaferesi Terapeutica, SCUF, EMOPERFUSIONE
- Possibilità di eseguire trattamenti continui utilizzando come anticoagulante, oltre a quello tradizionale (eparina), anche quello loco regionale con il sistema citrato di sodio/calcio cloruro
- Batteria tampone con autonomia minima di 10 minuti in caso di mancanza di corrente per il funzionamento della pompa sangue
- Presenza di almeno 4 pompe peristaltiche (sangue, dialisato, reinfusione, effluente)
- Presenza di pompa per somministrazione anticoagulante integrata
- Presenza di almeno 3 bilance (dialisato, reinfusione, effluente)
- Riscaldatore per mantenimento temperatura corporea
- Facile trasportabilità – presenza di ruote o equivalente per agevolare la trasportabilità
- Interfaccia con istruzioni in italiano sullo schermo a colori in grado di guidare l'operatore fase per fase. Display ben leggibile touch-screen
- Memorizzazione del trattamento con disponibilità di sistema di esportazione dei dati del trattamento
- Possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente senza perdere il circuito ematico
- Rilevatore bolle d'aria e fughe sangue
- Il kit standard, con linee e filtro pre-assemblato o non, deve essere di facile montaggio con procedure guidate e/o automatizzate
- Il kit per filtri ad alto cut-off, con linee e filtro pre-assemblato o non, deve essere di facile montaggio con procedure guidate e/o automatizzate
- Sensori per controllare e visualizzare le pressioni: pre-filtro, venosa, aspirazione sangue, mandata dialisato/infusato, ritorno dialisato/ultrafiltrazione
- Sistema citrato – calcio deve essere certificato e validato, con pompe di infusione dedicate integrate sul monitor, con gestione automatizzata e semplice per il personale tramite software integrato sull'apparecchiatura
- Calcolo e visualizzazione della caduta di pressione sangue al filtro e relativo allarme impostabile
- Sistema di regolazione dei livelli nelle camere pre-filtro, venosa ed ultrafiltrazione
- Pre e post diluizione in contemporanea con possibilità di passare dalla prediluizione alla postdiluizione e viceversa in corso di trattamento
- Possibilità di cambiare tipo di terapia in corso di trattamento senza scollegare il paziente
- Rilevatore di emolisi sull'ultrafiltrato
- Marcatura CE di tutti i dispositivi (apparecchiatura e materiale di consumo).

Materiali di consumo

Qualità?

1. Filtro con membrana sintetica o filtro ad alto cut-off ad alta biocompatibilità di varie superfici per trattamenti di CRRT comprensivo di linee e set di raccordo
2. Volume di priming tubatismi + filtro ridotto
3. Sacche di raccolta ultrafiltrato con volumi compresi tra 5 e 10 litri
4. Soluzioni di dialisato/reinfusato senza calcio per anticoagulazione con citrato
5. Soluzioni di dialisato/reinfusato in sacca con tampone bicarbonato per i diversi trattamenti con varie formulazioni e indicazioni della composizione elettrolitica
6. Soluzioni contenenti basse concentrazioni di citrato per metodiche anticoagulative loco regionale per pazienti che non tollerano l'eparina o ad elevato rischio emorragico

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

1. servizio di trasporto, consegna, configurazione e messa in funzione delle apparecchiature;
2. servizio di addestramento: servizio di formazione;
3. servizio di assistenza telefonica;
4. manutenzione di tipo full-risk delle apparecchiature in ospedale.

Fabbisogno trattamenti: 60 (eparina)+40 (citrato) rianimazione; 50 (eparina)+ 50 (citrato)cardiovascolare

Ai fini della formulazione dell'offerta si fa presente che le quantità si riferiscono ai seguenti ipotetici trattamenti:

- **Trattamenti CRRT con anticoagulazione con EPARINA durata 24 ore:** ogni trattamento deve prevedere un Kit linee-filtro pre-assemblato e/o di facile montaggio, filtro, e una quantità di liquidi di reinfusione pari a 2,0 lt/h; dovranno inoltre essere previste una proporzionale quantità di sacche di scarico e quant'altro necessario.
- **Trattamenti CRRT con anticoagulazione con CITRATO durata almeno di 48 ore:** ogni trattamento deve prevedere un Kit linee, pre-assemblato e/o di facile montaggio, filtro, e una quantità di Sacche di Citrato per eseguire un trattamento con flusso sangue 100 ml/min per una quantità di liquidi di reinfusione totali pari a 2,0 lt/h; dovranno inoltre essere previste una proporzionale quantità di sacche di scarico e quant'altro necessario.

L'azienda offerente dovrà offrire ogni singolo componente che ritiene necessario per l'esecuzione del trattamento quotando singolarmente ogni codice prodotto.

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 1				
N°	CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PT MAX	TIPO (T,D,Q)	CRITERI MOTIVAZIONALI
	DESCRIZIONE			

1	Letto di codice a barre o presenza di sensore di colore per il riconoscimento del set utilizzato	4	T	Presenza: 6 punti Assenza: 0 punti
2	Kit interamente pre-assemblato con filtro idoneo per trattamento CVVHD, CVVHDF, CVVH senza alcuna modifica manuale dei circuiti	6	D	Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla praticità e al maggiore automatismo nel montaggio del kit, valutabile mediante scheda tecnica/ demo fornita da ciascun concorrente.
3	Unico Kit per eseguire CRRT con tutte le metodiche di anticoagulazione (eparina e citrato)	4	T	Presenza: 4 punti Assenza: 0 punti
4	N° di pompe peristaltiche presenti nel sistema oltre il requisito minimo richiesto	6	P Il punteggio sarà attribuito in modalità proporzionale	Il massimo punteggio verrà attribuito in base al numero di pompe presenti nel sistema.
5	Reinfusione PRE + POST diluizione contemporaneamente in CVVH con percentuale di infusione variabile durante il trattamento a seconda delle necessità terapeutiche senza alcun intervento manuale sui circuiti extracorporei	5	T	Presenza: 6 punti Assenza: 0 punti
6	Anticoagulazione regionale che permetta l'impiego di un ampio range di concentrazioni di Citrato e di Calcio	6	D	Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla migliore disponibilità di concentrazioni.
7	Sistema e modalità preimpostata in macchina per CRRT certificato (software apparecchiatura marcato CE), CVVH, CVVHD, oppure CVVHDF	5	T	Presenza: 5 punti Assenza: 0 punti
8	Circuiti con volumi ematici complessivi (filtro + linee) non superiore a 200 ml	5	T	Presenza: 5 punti Assenza: 0 punti
9	Disponibilità di varie formulazioni di potassio nelle soluzioni di bicarbonato per l'attuazione di trattamenti anticoagulazione con eparina e citrato	7	D	Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla migliore disponibilità di concentrazioni.
10	Disponibilità di soluzioni contenenti fosfato, per la prevenzione dell'ipofosfatemia	8	D	Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla migliore disponibilità di concentrazioni.

11	Possibilità di effettuare trattamenti in modalità emoperfusione (HP) con device diversi da quelli offerti dalla ditta aggiudicataria del LOTTO 1	4	T	Presenza: 4 punti Assenza: 0 punti
12	Gamma modelli offerti dei filtri, biocompatibilità, caratteristiche	6	D	Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla ditta che fornirà la migliore offerta di filtri, in termini di gamma, biocompatibilità, caratteristiche.
13	Presenza di almeno 1 riscaldatore nel sistema	4	D	Il punteggio maggiore verrà attribuito in base alla ditta con la migliore offerta di riscaldatori integrati e separati. Sarà valutata positivamente la presenza di feedback sul valore della temperatura.
	TOTALE	70		

2

LOTTO 2

Oggetto del presente lotto è la l'acquisto di materiale di consumo per trattamenti extracorporei per rimozione di mediatori dell'inflammatione per adsorbimento in corso di shock settico. Il presente lotto si articola come segue:

- Monitor per CRRT
- Kit per trattamenti extracorporei con filtri per emoperfusione per trattamento di sepsi e raddomiloisi (rimozione citochine e mediatori infiammatori, bilirubina e mioglobina)
- Kit per la rimozione extracorporea di CO2 a bassi flussi

Caratteristiche tecniche di minima

Monitor per CRRT

- Consentire le seguenti modalità terapeutiche: CVVH CVVHD CVVHDF SCUF EMOPERFUSIONE
- Possibilità di eseguire le terapie in continuo
- Possibilità di trattare sia pazienti adulti che pediatrici
- Dotato di almeno 4 sensori di pressione: accesso, pre-filtro, rientro, effluente
- Memorizzazione dei dati in corso di trattamento
- Dotato di almeno 4 pompe peristaltiche, al fine di operare in pre e/o post diluizione senza aggiunta di linee.
- Dotato di almeno 2 bilance gravimetriche, con capacità di carico di almeno 10 Kg
- Presenza rilevatore aria
- Predisposto per l'utilizzo di sodio citrato quale anticoagulante senza aggiunta di pompe esterne
- Controllo automatico di infusione citrato
- Presenza di rilevatore fughe sangue
- Dotato di riscaldatore sangue e/o liquidi
- Pompa incorporata per infusione continua e/o in boli di eparina
- Possibilità di impostare il flusso sangue fino a 400ml/min
- Capacità di gestione dei liquidi, sia dialisato che infusato, di almeno 8 litri l'ora complessivamente
- Flusso effluente non inferiore a 10 lt/h
- Essere dotato di batteria di backup

Kit per trattamenti extracorporei di CRRT con rimozione per adsorbimento di mediatori dell'inflammatione , bilirubina e mioglobina

- Kit (preassemblati o non preassemblati) comprendenti linee identificate da codice colore + filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità
- Possibilità di eseguire anticoagulazione con citrato e/o eparina con lo stesso kit
- Sterilizzazione con tutte le metodiche correnti purché il residuo del principio sterilizzante rientri nei limiti previsti dalle normative vigenti

Si consideri, per la formulazione dell'offerta, il seguente kit composto da:

1. N. 1 Kit linee e filtro;
2. N. 10 Sacche soluzione di reinfusione da 5L;
3. N. 10 Sacche di raccolta;

Kit per la rimozione extracorporea di CO2

- membrana in Polimetilpentene per garantire trattamenti di durata non inferiore a 3 giorni;
- superficie non inferiore a 1,8mq;

Si consideri, per la formulazione dell'offerta, il seguente kit composto da:

1. N.1 Filtro in polimetilpentene con superficie da 1,8mq;
2. N.1 Set di linee A/V per circolazione extracorporea;
3. N.1 Catetere ad alto flusso con diametro ≥ 13 Fr;
4. N.5 Siringhe per l'infusione continua di eparina;

Sono inoltre previsti, nel presente lotto, i seguenti servizi connessi alla fornitura:

1. servizio di trasporto, consegna, configurazione e messa in funzione delle apparecchiature;
2. servizio di addestramento: servizio di formazione;
3. servizio di assistenza telefonica;
4. manutenzione di tipo full-risk delle apparecchiature in ospedale.

Fabbisogno: 30 kit / 30 kit (rianimazione + cardiovascolare)

Caratteristiche preferenziali

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente al presente lotto è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 2					
N°	CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PT MAX	TIPO (T,D,Q)	CRITERI MOTIVAZIONALI
		DESCRIZIONE			
1		Possibilità di eseguire trattamenti in modalità emoperfusione (HP) con set linee HP dedicati	8	T	Presenza: 8 punti Assenza: 0 punti
2		Integrazione sull'apparecchiatura di un sistema di gestione del gas medicale erogato al dispositivo di rimozione extracorporea di CO2 e di lettura della CO2 rimossa dallo stesso dispositivo	12	D	Il massimo punteggio verrà attribuito in base al miglior sistema di integrazione offerto.
3		Possibilità di passare da citrato ad altro anticoagulante e viceversa senza dover interrompere il trattamento e sostituire il circuito	12	T	Presenza: 12 punti Assenza: 0 punti

4	Sistema di regolazione automatica dei parametri operativi dell'apparecchiatura	10	D	Il massimo punteggio verrà attribuito in base ai monitor in grado di ridurre l'insorgenza di allarmi in caso di ostruzioni parziali dell'accesso vascolare, con allarmi acustici e visivi
5	Gestione automatica integrata di preparazione ed esecuzione di due differenti trattamenti extracorporei in sequenza temporale, senza sostituzione delle linee ematiche	10	D	Il massimo punteggio verrà attribuito in base al monitor in grado di effettuare lo scambio tra i due trattamenti in maniera facile ed intuitiva per l'utente valutabile mediante scheda tecnica/ demo fornita da ciascun concorrente.
6	Integrazione nel software dell'apparecchiatura di video tutorial per l'esecuzione delle fasi di montaggio, preparazione dei circuiti ed esecuzione dei trattamenti.	6	D	Il massimo punteggio verrà attribuito in base al video tutorial più facile ed intuitivo per l'utente valutabile mediante scheda tecnica/demo fornita da ciascun concorrente.
7	Integrazione nell'apparecchiatura di sensore per la misurazione di ematocrito, temperatura, saturazione ed emoglobina del sangue circolante nel circuito extracorporeo	6	T	Presenza: 6 punti Assenza: 0 punti
8	Modalità patient care per ridurre al minimo gli allarmi durante le fasi di igiene paziente	6	T	Presenza: 6 punti Assenza: 0 punti
	TOTALE	70		

LOTTO 3

Oggetto del presente lotto è la fornitura di cartucce contenenti un principio attivo specifico (Polimixina B o equivalenti) per il trattamento dello shock settico endotossiemico.

Si richiede alla ditta aggiudicataria del seguente lotto di poter fornire, su esplicita richiesta degli utilizzatori, una o più apparecchiature per la circolazione extracorporea compatibili col device, qualora si configurasse incompatibilità tra il device e le apparecchiature aggiudicate con il LOTTO 1 e/o LOTTO 2.

Caratteristiche minime device:

- Cartuccia per emoperfusione su sangue intero;
- Marchio CE di Conformità alla direttive 93/42 CEE;
- sterilizzazione con tutte le metodiche correnti purché il residuo del principio sterilizzante rientri nei limiti previsti dalle normative vigenti;

Fabbisogno : 60 cartucce/ anno (rianimazione + cardiovascolare)

Caratteristiche preferenziali

LOTTO 3					
N°	CRITERI E SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PT MAX	TIPO (T,D,Q)	CRITERI MOTIVAZIONALI
	DESCRIZIONE				
1	Presenza di Polimixina B o equivalente. Si valuterà la specificità nei confronti dell'endotossina (LPS batterico) e la capacità di rimozione dei monociti attivati		20	T	Presenza: 20 punti Assenza: 0 punti
2	Capacità di adsorbimento (DAC) non inferiore a 64 µg o 640000 EU		15	D	Il massimo punteggio verrà attribuito in base al valore più alto risultante da scheda tecnica e lavori a supporto
3	La destinazione d'uso del dispositivo deve includere l'impiego in trattamenti di pazienti con sepsi o shock settico		10	T	Presenza: 10 punti Assenza: 0 punti
4	Disponibilità di evidenze scientifiche inerenti all'impiego del dispositivo (allegare i riferimenti delle evidenze scientifiche disponibili)		20	D	Il massimo punteggio verrà attribuito in base alla quantità e alla tipologia di lavori presentati suggerendo un'analisi EBM (evidence-based medicine) della letteratura peer-reviewed disponibile
7	Possibilità di scelta tra almeno due diversi volumi di priming/sequestro di sangue		5	T	Presenza: 5 punti Assenza: 0 punti

		TOTALE		70		

A.

2



Dipartimento Emergenza e Accettazione
U.O.C. Anestesia e Rianimazione

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Caserta, li 06/11/2023

UO PROVVEDITORATO
SEDE

Direttore

Dott. Pasquale De Negri
Tel: +39 0823 232242

UOS: Rianimazione

Dott. Graziello Carmine Aliberti
Tel: +39 0823 232834

UOS: Coordinamento Donazioni

Organi e Tessuti

Dott.ssa Patrizia Tidona
Tel: +39 0823 232243

UOS: Anestesia d'Urgenza e gestione

Sale Operatorie in Urgenza

Dott. Marco Antonio Del Canto
Tel: +39 0823 232195

Terapia del Dolore e PICC Team

Dott. Pasquale De Negri
Tel: +39 0823 232077

Terapia iperbarica

Dott.ssa Maria Papale
Tel: +39 0823 232351

Coordinatore Infermieristico

Dott. Raffaele Natale
Tel: +39 0823 232832

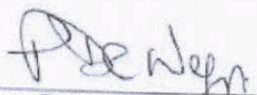
Rianimazione: Tel: +39 0823 232106

OGGETTO: -Fabbisogno macchine per emofiltrazione -CRRT UO Anestesia e Rianimazione

A completamento di quanto espletato si comunica che il fabbisogno di macchine per CRRT è il seguente:

- Lotto n. 1 : fabbisogno 4 macchine
- Lotto n. 2 : fabbisogno 2 macchine
-

Distinti saluti


Dr. Pasquale De Negri

