

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI COSTITUITI DA APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTI DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA (CRRT), DI PLASMAFERESI, DI PLASMAFILTRAZIONE ED ADSORBIMENTO, DI EMOPERFUSIONE E DI DECAPNEIZZAZIONE PER UU.OO. VARIE.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

ART. 1 – PRESCRIZIONI GENERALI E OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio di apparecchiature e materiale di consumo (kit e materiale accessorio), per l'esecuzione di trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT), di plasmaferesi, di plasmafiltrazione ed adsorbimento, di emoperfusione e di decapneizzazione per Unità Operative diverse.

La fornitura è divisa nei seguenti 7 lotti, per ognuno dei quali le ditte dovranno presentare offerta distinta.

La base d'asta, relativa all'intera durata dell'appalto, è fissata a complessivi € 2.955.000,00, IVA esclusa (gli importi di ogni lotto sono su base triennale).

Lotto 1. - CIG 5736748236

Fornitura triennale di sistemi per trattamento di sostituzione renale continua (CRRT) di ultima generazione costituiti da 13 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo, così suddivisi:

- 3 apparecchiature presso la UOSD Terapia Intensiva Cardiochirurgia – Ospedale Monaldi
- 1 apparecchiatura presso la terapia intensiva della UOC Cardiochirurgia Pediatrica – Ospedale Monaldi
- 2 apparecchiature presso la UOSD Rianimazione Respiratoria e ECMO – Ospedale Monaldi
- 2 apparecchiature presso la UOC Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria – Ospedale Monaldi
- 3 apparecchiature presso la UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale Cotugno
- 2 apparecchiature presso la UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale C.T.O.

Il fabbisogno complessivo previsto è di 1.250 kit/anno così suddivisi:

- 800 kit/anno per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con eparina
- 300 kit/anno per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con citrato calcio
- 100 kit/anno per trattamenti di CRRT con filtri con membrane pre-eparinate e capacità di assorbimento di endotossine e citochine
- 50 kit/anno per trattamenti di CRRT con filtri con membrane ad alto cut-off per la rimozione dei mediatori dell'infiammazione

Il fabbisogno complessivo di sacche dedicate è il seguente:

- 10.000 sacche/anno di soluzione sterile e apirogena a composizione elettrolitica a scelta, con tampone bicarbonato per trattamenti continui di HD, HF e HDF
- 1.000 sacche/anno di soluzione infusionale sterile e apirogena con tampone bicarbonato contenente fosforo
- 3.000 sacche/anno di soluzione infusionale sterile e apirogena contenenti citrato in varie formulazioni comprese da 10 a 20 mmol/l
- 14.000 sacche/anno per la raccolta di effluente da 5 l o superiori

Base d'asta per il lotto 1: € 1.400.000,00 + IVA.

Lotto 2. CIG 57367503DC

Fornitura triennale di sistemi per trattamenti di plasmaferesi costituiti da 2 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo, da destinare alla UOSD Nefrologia e Dialisi – Ospedale Cotugno.

Il fabbisogno complessivo previsto è di 150 kit/anno a scelta tra le seguenti terapie:

- 60 kit per metodiche di plasma exchange
- 60 kit per metodiche di plasmaferesi a doppia filtrazione
- 10 kit per metodiche di plasma adsorbimento su colonne in triptofano immobilizzato su polivinilalcol gel
- 10 kit per metodiche di plasma adsorbimento composto da colonne di copolimero stirene di divinilbenzene
- 5 kit per metodiche di plasma adsorbimento su colonne di fenilalanina immobilizzata su polivinilalcol gel
- 5 kit per la rimozione dei leucociti

Base d'asta per il lotto 2: € 400.000,00 + IVA

Lotto 3. CIG 57367514AF

Fornitura triennale di un sistema per trattamenti di plasmafiltrazione accoppiata ad adsorbimento (CPFA) costituito da un'apparecchiatura con somministrazione del materiale di consumo da destinare alla UOC Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria – Ospedale Monaldi.

Il fabbisogno previsto è di 25 kit/anno.

Base d'asta per il lotto 3: € 150.000,00 + IVA.

Lotto 4. CIG 5736752582

Fornitura triennale di un sistema per trattamenti di emoperfusione costituito da un'apparecchiatura con somministrazione del materiale di consumo da destinare alla UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale C.T.O.

Il fabbisogno previsto è di 30 kit/anno.

Base d'asta per il lotto 4: € 315.000,00 + IVA.

Lotto 5. CIG 5736753655

Fornitura triennale di sistemi per trattamenti di emoperfusione costituiti da 2 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo da destinare alle UOSD Rianimazione ed ECMO – Ospedale Monaldi e UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale Cotugno.

Il fabbisogno complessivo previsto di 30 kit/anno.

Base d'asta per il lotto 5: € 380.000,00 + IVA.

Lotto 6. CIG 57367557FB

Fornitura triennale di sistemi per trattamenti di decapneizzazione in corso di CRRT costituiti da 3 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo, così suddivise:

- 1 apparecchiatura presso la UOSD Rianimazione Respiratoria e ECMO – Ospedale Monaldi
- 1 apparecchiatura presso la UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale Cotugno
- 1 apparecchiatura presso la UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale C.T.O.

Il fabbisogno complessivo previsto è di 50 kit/anno.

Base d'asta per il lotto 6: € 175.000,00 + IVA

Lotto 7. CIG 57367568CE

Fornitura triennale di sistema per la rimozione extracorporea monitorata online della CO₂ dal sangue di pazienti affetti da patologie respiratorie (ARDS e BPCO) costituito da un'apparecchiatura a noleggio con somministrazione del materiale di consumo da destinare alla UOSD Rianimazione ed ECMO – Ospedale Monaldi.

Il fabbisogno previsto è di 30 kit/anno.

Base d'asta per il lotto 7: € 135.000,00 + IVA.

La fornitura sarà aggiudicata all'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.83 del d. lgs. 163/2006, secondo i criteri, parametri e punteggi di cui in seguito per i lotti 1 e 2.

La fornitura sarà aggiudicata all'offerta con il prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del d. lgs. 163/2006, per i lotti 3, 4, 5, 6 e 7.

ART.2 – SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

Le specifiche tecniche dei lotti sono dettagliate negli allegati tecnici 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 che costituiscono parte integrante del presente capitolato.

ART.3 - CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

3.1 Tempi di consegna e installazione

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 30 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'A.O. si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati nell'offerta o la data indicata nell'ordine, se successiva, saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

La consegna e l'installazione dei prodotti deve avvenire per il tramite del magazzino generale dell'Azienda che registrerà copia del documento di trasporto.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso le UU.OO. di destinazione previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica dell'A.O.

3.2 Accettazione e collaudi

La Committenza procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli. L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'A.O. Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico delle ditte aggiudicatarie i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

3.3 Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere cartacea e redatta in lingua italiana.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice CND, ecc.) delle apparecchiature consegnate in formato elettronico.

3.4 Addestramento del personale

Ad installazione avvenuta la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale medico e tecnico dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i responsabili delle strutture interessate.

3.5 Garanzia e manutenzione

Durante il periodo di noleggio, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk).

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di noleggio, l'A. O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi. Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di acquisto.

Nelle condizioni di assistenza tecnica deve essere garantita la sostituzione di tutti quei componenti soggetti ad usura naturale per l'utilizzo dell'apparecchiature (materiale usurabile).

La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto

Data la criticità di utilizzo delle apparecchiature, l'assistenza tecnica deve essere garantita anche in orari notturni (h24) e nei giorni festivi.

Il tempo di risoluzione guasto massimo consentito è di 48h. Nel caso la risoluzione del guasto necessiti di più di 48h è **fatto obbligo** alla ditta di fornire un'apparecchiatura in sostituzione temporanea di quella guasta (muletto).

3.6 Durata del fermo macchina e relative penali

Si definisce “tempo di fermo macchina” il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell’arco di un anno saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura.

3.7 Materiali di consumo

Dovrà essere indicato l’elenco di tutti i materiali di consumo dedicati, anche se non richiesti in gara corredato da listino prezzi con il relativo sconto medio ponderato (in offerta economica).

3.8 Upgrade automatico delle apparecchiature

Per tutta la durata del noleggio si dovrà garantire l’aggiornamento di tutte le apparecchiature ad ogni rilascio di nuova versione software e la sostituzione dell’apparecchiatura nel caso la ditta renda disponibile sul mercato un modello di apparecchiatura di caratteristiche superiori per la stessa funzionalità.

ART. 4 - DOCUMENTAZIONE DI GARA E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l’ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

ART. 5 - PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione prescelto per i **lotti 1 e 2** è quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell’art.83 d. lgs. 163/2006. I lotti saranno aggiudicati a favore del candidato che avrà ottenuto il punteggio complessivo più elevato nel combinato qualità/prezzo.

Il criterio di aggiudicazione prescelto per i **lotti 3, 4, 5, 6 e 7** è quello dell’offerta al prezzo più basso ai sensi dell’art.82 d. lgs. 163/2006. I lotti saranno aggiudicati a favore del candidato che avrà offerto il prezzo più basso, previa valutazione di conformità dell’offerta tecnica alle caratteristiche fissate dal capitolato.

L’amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un’unica offerta valida, se ritenuto conveniente.

L’amministrazione si riserva, inoltre, la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione – ove ciò sia ritenuto conveniente – senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

Resta salva la facoltà per l’Azienda di non procedere all’aggiudicazione della gara, ai sensi dell’art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163 del 2006, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del sistema presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private sanitarie secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Nella valutazione per la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa si terrà conto di quanto indicato negli allegati nn. 1 e 2 al presente capitolato e delle seguenti precisazioni.

Le caratteristiche classificate come “minime” devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione, mentre le caratteristiche “a punteggio” sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

La Commissione giudicatrice verificherà quindi preliminarmente il possesso di tutte le caratteristiche minime e, una volta “ammessa” l'offerta tecnica procederà poi alla valutazione di competenza tenuto conto delle successive indicazioni e di quelle riportate negli allegati n. 1 e n. 2.

In fase di gara, l'AO si riserva la possibilità di richiedere la dimostrazione pratica dei prodotti e apparecchiature offerte, al fine di verificare e valutare le relative caratteristiche tecnico-funzionali.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE

1) caratteristiche qualitative: max punti 60,00

La presenza della singola caratteristica a punteggio, così come riportate negli allegati nn. 1 e 2, comporterà l'attribuzione del punteggio massimo prestabilito per tale parametro, l'assenza il punteggio 0 (zero); salvo i casi diversamente indicati nelle singole schede tecniche.

In tali casi per la determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri di valutazione un coefficiente di prestazione dell'offerta.

Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

GIUDIZIO	ottimo	buono	sufficiente	non pienamente sufficiente	inadeguato
VALORE ASSEGNATO	1,00	0,75	0,50	0,25	0

I coefficienti attribuiti ad ogni criterio di valutazione saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

La sommatoria dei valori calcolati secondo quanto sopra determinerà il punteggio complessivo di valutazione tecnica.

Le offerte tecniche che non raggiungeranno il **punteggio minimo di 30,00 punti** sulla base del punteggio di qualità saranno **escluse** dalla valutazione finale (le relative offerte economiche non saranno prese in considerazione).

2) Elementi economici max punti 40,00

Il prezzo dell'offerta ai fini dell'attribuzione del punteggio economico sarà determinato considerando il costo totale della fornitura, noleggio più materiale di consumo, per tutta la durata del noleggio (tre anni).

All'offerta complessiva più bassa tra tutte quelle presentate, sarà attribuito il punteggio massimo previsto, pari a punti 40,00 e, alle rimanenti offerte, punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$P_{econ} = P_{max} \frac{Pr_{min}}{Pr_{off}}$$

Dove:

P_{econ} = punteggio da ricavare

P_{max} = punteggio massimo attribuibile (40,00)

Pr_{off} = prezzo dell'offerta presa in considerazione

Pr_{min} = prezzo minore tra tutte le offerte

Saranno dichiarate aggiudicatarie provvisorie della gara le ditte che avranno ottenuto il miglior punteggio complessivo, dato dalla somma dei punteggi conseguiti per ciascuno dei due elementi di valutazione previsti.

Si rammenta che nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla impresa aggiudicataria, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

ART. 6 – MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma di scambio di corrispondenza.

La lettera contratto del Direttore Generale o suo delegato, unitamente agli atti di gara allegati o richiamati, restituita dall'impresa affidataria, validamente sottoscritta da un legale rappresentante, tiene luogo di contratto.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

ART. 7 – DEPOSITO CAUZIONALE

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà prestare in favore del Committente una cauzione definitiva pari al 10% del contratto (IVA esclusa) secondo una delle forme previste dalla legislazione vigente. Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto al termine del periodo di garanzia, dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

ART. 8 – INADEMPIMENTI, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per ogni giorno di ritardo, non imputabile all'A.O. ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nell'esecuzione delle attività di consegna, installazione e collaudo rispetto ai termini massimi di cui al Capitolato Tecnico o indicati nell'offerta, l'A. O. applicherà al Fornitore una penale pari a Euro 100,00= (cento/00), salvo, in ogni caso, il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno di ritardo o per ogni mancanza e/o difformità nell'esatto adempimento degli interventi di manutenzione, non imputabile all'A.O. ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per il ripristino della piena e perfetta operatività e funzionalità delle apparecchiature installate rispetto ai termini massimi stabiliti nel Capitolato Tecnico o indicati nell'offerta, l'A. O. applicherà al Fornitore una penale pari ad Euro 200,00= (duecento/00) al giorno, salvo, in ogni caso, il risarcimento del maggior danno.

L'A.O. ha facoltà di risolvere il contratto, con conseguente rivalsa sulla cauzione e eventuale richiesta di risarcimento di ogni eventuale danno, nei seguenti casi:

- a seguito di numero due contestazioni di inadempimento per ritardo nelle consegne o consegna di prodotti non conformi a quelli aggiudicati in gara, inviate a mezzo raccomandata a.r., nel corso del contratto;
- gravi violazioni degli obblighi contrattuali;
- arbitraria sospensione o ingiustificata mancata esecuzione della fornitura o parte di essa.

ART. 9 – SUBAPPALTO, DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

Il subappalto è disciplinato dall'art. 118 del d. lgs. 163/2006. Per le modalità dello stesso si rimanda la disciplinare di gara.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

ART. 10 – QUINTO D'OBBLIGO

Nel caso in cui si renda necessario, in corso d'esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto del prezzo di gara alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara all'A.O. che di tale diritto intende avvalersi.

Se il soggetto aggiudicatario non intende avvalersi di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori forniture richieste alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 11 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO

L'affidatario della fornitura emetterà fatture trimestrali posticipate relativamente ai canoni e fatture di vendita in corrispondenza dei diversi ordinativi evasi relativamente dispositivi e agli altri materiali consumabili.

Relativamente alla fatturazione dei canoni potrà essere concordata una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre. Il primo periodo di fatturazione decorre dalla data del collaudo favorevole.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

Il pagamento dei corrispettivi convenuti sarà effettuato direttamente dall'A.O. a mezzo mandato sul tesoriere a 60 giorni dal ricevimento della fattura, subordinatamente al riscontro della regolarità della fornitura del servizio e della somministrazione.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (fax n. 081.7062315) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

ART. 12 – CLAUSOLA DI RISOLUZIONE AUTOMATICA

Qualora i uno o più sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dalla Regione Campania tramite So.Re.Sa. S.p.A., il contratto stesso si intenderà risolto automaticamente senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere.

ART. 13 - CONTROVERSIE

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Napoli.

ART.14 – NORME COMUNI

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Allegato 1.

Caratteristiche tecniche del lotto 1

Fornitura triennale di sistemi per trattamento di sostituzione renale continua (CRRT) di ultima generazione costituiti da 13 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo.

Caratteristiche minime a pena esclusione delle apparecchiature.

- Possibilità di effettuare le seguenti terapie:
 - o SCUF
 - o CVVH
 - o CVVHD
 - o CVVHDF
- Dotazione di 4 pompe peristaltiche:
 - o pompa sangue
 - o pompa dialisato
 - o pompa reinfusione
 - o pompa effluente
- Dotazione di 4 sensori di pressione:
 - o accesso
 - o prefiltro
 - o rientro
 - o effluente
- Dotazione di 3 bilance gravimetriche:
 - o dialisato
 - o effluente
 - o reinfusione
- Possibilità di trattare sia pazienti adulti che pediatrici
- Possibilità di effettuare la reinfusione contemporaneamente in pre e in post diluizione
- Possibilità di variare il trattamento in qualsiasi momento durante la terapia senza la sostituzione, anche parziale, del kit installato
- Possibilità di memorizzare i dati del trattamento
- Presenza di riscaldatore sangue e/o liquidi
- Presenza di pompa siringa per anticoagulazione sistemica (eparina) e predisposizione per l'anticoagulazione con citrato-calcio

Caratteristiche soggette a punteggio di qualità per il lotto 1

Caratteristica	Punteggio	Modalità di assegnazione del punteggio
Software dedicato per anticoagulazione regionale con citrato tramite soluzioni isotoniche di citrato con concentrazioni di sodio ≤ 140 mmol/l; l'utilizzo del citrato deve consentire la massima fruizione delle potenzialità dell'apparecchiatura in CVVH e CVVHDF	7,00 punti	Si/No
Reinfusione in pre e post diluizione contemporaneamente in CVVHDF	5,00 punti	Si/No
Kit unico per effettuare tutte le terapie di CRRT senza l'aggiunta di linee a completamento del circuito; possibilità	8,00 punti	Si/No

di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee dello stesso		
Sistemi per la tracciabilità dei kit tramite barcode e relativo lettore per la corretta impostazione dei parametri consentiti	5,00 punti	Si/No
Presenza di 5 pompe peristaltiche	5,00 punti	Si/No
Presenza di 4 bilance gravitometriche (bilancia citrato)	5,00 punti	Si/No
Video touch-screen da almeno 12" a colori	3,00 punti	Si/No
Eliminazione di aria e schiuma dal circuito extracorporeo con procedura automatizzata	3,00 punti	Si/No
Allarmi sullo stato di vita del filtro	3,00 punti	Si/No
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi agli ultimi trattamenti con possibilità di archiviazione e recupero dati	2,00 punti	Si/No
Dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con i sistemi ECG	1,00 punto	Si/No
Livello di sicurezza elettrica dell'apparecchiature di tipo CF	1,00 punto	Si/No
Caratteristiche tecniche dei kit	Max 10,00 punti	Discrezionale*
Caratteristiche e accorgimenti tecnici migliorativi in merito alla sicurezza, all'ampliamento della gamma terapeutica e alla facilità di utilizzo	Max 2,00 punti	Discrezionale*
Totale	60,00 punti	

Ai fini dell'attribuzione del punteggio per le caratteristiche dei kit si terrà conto dei seguenti elementi preferenziali.

Kit per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con eparina:

- Presenza di 5 linee
 - o arteriosa
 - o venosa
 - o dialisato
 - o reinfusione
 - o effluente
- sacche per la raccolta di effluente da 5 l o superiori
- sacche di soluzione sterile e apirogena a composizione elettrolitica a scelta, con tampone bicarbonato per trattamenti continui di HD, HF e HDF e/o sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena con tampone bicarbonato contenente fosforo
- 1 filtro con membrana sintetica in copolimero acrilonitrile in sodio metallil sulfonato e/o in poliarileteresulfone o similari con superficie da 0,2 a 1,5 mq

Kit per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con citrato-calcio:

- Presenza di 5 linee

- o arteriosa
 - o venosa
 - o dialisato
 - o reinfusione
 - o effluente
- sacche per la raccolta di effluente da 5 l o superiori per ogni kit
- sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena con tampone bicarbonato a diverse concentrazioni e sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena contenenti citrato in varie formulazioni comprese da 10 a 20 mmol/l per ogni kit
- 1 filtro con membrana sintetica in copolimero acrilonitrile in sodio metallil sulfonato e/o poliarileteresulfone o similari con superficie da 0,2 a 1,5 mq.

Kit per trattamenti di CRRT con filtri con membrane pre-eparinate e capacità di assorbimento di endotossine e citochine:

- Presenza di 5 linee
 - o arteriosa
 - o venosa
 - o dialisato
 - o reinfusione
 - o effluente
- sacche per raccolta di effluente da 5 l o superiori
- sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena a composizione elettrolitica a scelta, con tampone bicarbonato per trattamenti continui di HD, HF, HDF
- 1 filtro con membrane pre-eparinate e capacità di assorbimento di endotossine e citochine (superficie 1,5 mq)

Kit per trattamenti di CRRT con filtri con membrane ad alto cut-off per la rimozione dei mediatori dell'inflammatione:

- Presenza di 5 linee
 - o arteriosa
 - o venosa
 - o dialisato
 - o reinfusione
 - o effluente
- sacche per la raccolta effluente
- sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena a composizione elettrolitica a scelta, con tampone bicarbonato per trattamenti continui di HD, HF, HDF
- 1 filtro con membrane ad alto Cut-off (Cut-off $\geq$ 45 K-dalton) per la rimozione dei mediatori dell'inflammatione

Allegato 2.

Caratteristiche tecniche del lotto 2

Fornitura triennale di sistemi per trattamenti di plasmaferesi costituiti da 2 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo, da destinare alla UOSD Nefrologia e Dialisi – Ospedale Cotugno.

Caratteristiche minime a pena esclusione delle apparecchiature.

- Apparecchiature di ultima generazione, affidabili ed in grado di effettuare le seguenti terapie
 - o Plasma Exchange (PE)
 - o Plasmaferesi a doppia filtrazione (DFPP)
 - o Plasma adsorbimento (PA)
- Utilizzo di circuiti extracorporei preassemblati suddivisi in due porzioni, una parte dedicata alla circolazione del sangue e un'altra dedicata alla circolazione dei fluidi, con possibilità di connettere diverse tipologie di filtri per la purificazione del sangue
- Utilizzo di diverso codice colore per l'identificazione delle porzioni dei circuiti extracorporei
- Dotati di sistema di rilevamento delle perdite ematiche
- Dotati di pompa siringa integrata
- Dotati di sistemi per la rilevazione della pressione all'interno dei circuiti
- Di facile utilizzo, dotate di schermo LCD di adeguate dimensioni, dotate di software completo ed idoneo per la gestione e l'impostazione dei principali parametri clinici, oltre che per il montaggio del circuito, per la visualizzazione degli allarmi e dei valori pressori
- Dotate di 4 pompe peristaltiche

Caratteristiche soggette a punteggio di qualità per il lotto 2

Caratteristica	Punteggio	Modalità di assegnazione del punteggio
Possibilità di effettuare tecniche di Leucocitaferesi (LCAP)	12,00 punti	Si/No
Dotazione di doppio rilevatore di bolle d'aria nel tratto di rientro venoso al paziente	10,00 punti	Si/No
Controllo sul bilanciamento dei fluidi effettuato su un'unica bilancia	10,00 punti	Si/No
Dotazione di pompe integrate per la somministrazione dei citrati gestite direttamente dal software	10,00 punti	Si/No
Rilevazione della pressione attraverso 5 sensori	6,00 punti	Si/No
Caratteristiche tecniche dei kit	Max 10,00 punti	Discrezionale*
Caratteristiche e accorgimenti tecnici migliorativi in merito alla sicurezza, all'ampliamento della gamma terapeutica e alla facilità di utilizzo	Max 2,00 punti	Discrezionale*
Totale	60,00 punti	

Ai fini dell'attribuzione del punteggio per le caratteristiche dei kit si terrà conto dei seguenti elementi preferenziali.

Kit per trattamenti di plasmaferesi:

- Kit per metodiche di plasma Exchange formato da linee e filtro plasma-separatore a fibre cave in polietilene
- Kit per metodiche di plasmaferesi a doppia filtrazione per una terapia extracorporea semi-selettiva del plasma, formato da linee e filtro plasma-separatore a fibre cave in polietilene, superficie 0,2 – 0,8 mq, più filtro a fibre cave in polietilene superficie 2,0 mq
- Kit per metodiche di plasma adsorbimento su colonne in triptofano immobilizzato su polivinilalcool gel, sterilizzato in autoclave, più plasma-filtro in polietilene
- Kit per metodiche di plasma adsorbimento composto da colonne di copolimero stirene di divinilbenzene, sterilizzato in autoclave più filtro plasma-separatore in polietilene per il trattamento delle iperbilirubinemie
- Kit per metodiche di plasma adsorbimento su colonne in fenilalanina immobilizzata su polivinilalcool gel, sterilizzato in autoclave più filtro plasma-separatore in polietilene per il trattamento delle malattie autoimmuni
- Kit per la rimozione dei leucociti, mediante meccanismo di adesione e filtrazione con filtro TNT di polipropilene idrofilico

Allegato 3.

Caratteristiche tecniche del lotto 3

Fornitura triennale di un sistema per trattamenti di plasmafiltrazione accoppiata ad adsorbimento (CPFA) costituito da un'apparecchiatura con somministrazione del materiale di consumo da destinare alla UOC Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria – Ospedale Monaldi.

Caratteristiche minime a pena esclusione

Kit formato da:

- emofiltro con membrana in polieterosulfone da 1.4 mq
- cartuccia sorbente contenente 70 g di resina stirenica
- plasma filtro in micropes da 0,5 mq

Dotato di set di collegamento per carico e scarico dei liquidi: il set deve includere 2 piovre di collegamento a 4 terminali e 4 sacche di scarico da 5 litri, sterilizzate a Eto

Allegato 4.

Caratteristiche tecniche per il lotto 4

Fornitura triennale di un sistema per trattamenti di emoperfusione costituito da un'apparecchiatura con somministrazione del materiale di consumo da destinare alla UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale C.T.O.

Caratteristiche minime a pena esclusione

Kit per la rimozione di endotossine, composti da:

- 1 filtro adsorbitore di lipopolisaccaridi con peptide
- 1 circuito di collegamento
- 1 catetere di poliuretano da 13-14 Fr ad alto flusso

Allegato 5.

Caratteristiche tecniche per il lotto 5

Fornitura triennale di sistemi per trattamenti di emoperfusione costituiti da 2 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo da destinare alle UOSD Rianimazione ed ECMO – Ospedale Monaldi e UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – Ospedale Cotugno.

Caratteristiche minime a pena esclusione

Kit per emoperfusione extracorporea diretta formato da una cartuccia costituita da involucro di materiale plastico, contenente fibra in polipropilene e polistirene alfa-cloroacetoammidometilato sulla cui superficie è legato l'antibiotico polimixina B

Allegato 6

Caratteristiche tecniche per il lotto 6

Fornitura triennale di sistemi per trattamenti di decapneizzazione in corso di CRRT costituiti da 3 apparecchiature a noleggio con somministrazione del materiale di consumo

Caratteristiche minime a pena esclusione

Kit per decapneizzazione in corso di CRRT composto da:

- 1 emofiltro in polisulfone con superficie da 1.8 mq
- 1 filtro decapneizzazione da 1.33 mq
- 1 circuito
- 1 coppia di raccordi da ¼
- 1 catetere in poliuretano da 14 fr ad alto flusso

Allegato 7

Caratteristiche tecniche per il lotto 7

Fornitura triennale di sistema per la rimozione extracorporea monitorata online della CO₂ dal sangue di pazienti affetti da patologie respiratorie (ARDS e BPCO) costituito da un'apparecchiatura a noleggio con somministrazione del materiale di consumo da destinare alla UOSD Rianimazione ed ECMO – Ospedale Monaldi.

Caratteristiche minime a pena esclusione

I kit dovranno garantire la rimozione extracorporea monitorata online della CO₂ del sangue dei pazienti affetti da patologie respiratorie (ARDS e BPCO) tramite alimentazione di ossigeno o aria calda con cartuccia di superficie $\geq 1,35$ mq

Allegato 8.

Schema riassuntivo lotti, numero di apparecchiature e UU.OO. destinatarie.

U.O.	Lotto	1	2	3	4	5	6	7
UOC Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria (Monaldi)	2	-	1	-	-	-	-	-
UOC Cardiocirurgia Pediatrica (Monaldi)	1	-	-	-	-	-	-	-
UOSD Rianimazione ed ECMO (Monaldi)	2	-	-	-	1	1	1	-
UOSD Terapia Intensiva Cardiocirurgia (Monaldi)	3	-	-	-	-	-	-	-
UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (Cotugno)	3	-	-	-	1	1	-	-
UOC Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (C.T.O.)	2	-	-	1	-	1	-	-
UOSD Nefrologia e Dialisi (Cotugno)	-	2	-	-	-	-	-	-
Totali	13	2	1	1	2	3	1	