

## **Allegato n. 1**

### **A. Riferimento capitolo 1 lettera a.**

#### **Caratteristiche funzionali dei dispositivi VAD impiantabili (fornibili, di volta in volta secondo necessità, fino ad un numero massimo di 5 nell'arco della durata annuale)**

Sistema a flusso continuo di assistenza ad impianto intratoracico in grado di fornire un supporto attivo alla circolazione.

Deve possedere indicazione di trattamento dello scompenso cardiaco end stage come bridge al trapianto o come destination therapy.

Ogni dispositivo impiantabile deve essere dotato di:

- Pompa ematica centrifuga o assiale ad impianto intratoracico con relativi cavi e condotti di afflusso;
- Unità di controllo esterno portatile su supporto, con microprocessore di controllo e gestione del funzionamento; deve essere alimentata sia direttamente che da batterie;
- Carica batterie.

Il numero di 5 dispositivi nell'arco dell'anno è indicativo; i dispositivi che verranno acquistati nell'arco dell'anno saranno quelli che si renderanno effettivamente necessari e potranno pertanto essere in numero inferiore senza che il fornitore possa vantare alcuna pretesa risarcitoria a riguardo. Cinque comunque rimane il numero massimo acquistabile da ISMETT nell'arco di ciascuna annualità.

E' esclusa la consegna in unica soluzione dei dispositivi di che trattasi. I dispositivi, nell'arco della durata contrattuale, verranno ordinati secondo necessità e in particolare secondo le modalità di seguito illustrate.

ISMETT deve disporre di norma presso la propria sede clinica di n. 2 VAD impiantabili. Di detti due VAD, uno è di proprietà ISMETT e l'altro, di back up, di proprietà del fornitore che lo costituisce in conto deposito presso ISMETT. Durante l'intervento viene prioritariamente impiantato il VAD di proprietà ISMETT e il competente servizio comunicherà detto impianto al fornitore nonché trasmetterà al medesimo l'ordine di acquisto per il VAD presente in conto deposito. Il fornitore, a fronte di detta comunicazione, entro 3 giorni solari dalla ricezione della comunicazione, provvederà a consegnare il nuovo VAD in conto deposito e provvederà a fatturare ad ISMETT il VAD precedentemente in conto deposito.

Il fornitore, senza alcun onere aggiuntivo a carico di ISMETT, è obbligato a monitorare le scadenze dei VAD presenti presso la sede clinica di ISMETT (sia di quello di proprietà ISMETT sia di quello di proprietà del fornitore) al fine di sostituire – anche senza

un'esplicita richiesta da parte dei competenti servizi ISMETT – il VAD con scadenza inferiore a 6 mesi con altro VAD con scadenza residua maggiore.

**B. Riferimento capitolo 1 lettera b.**

L'Impresa aggiudicataria consegnerà, su richiesta di ISMETT nell'arco della durata contrattuale, fino ad un massimo di 3 monitor per la visualizzazione delle informazioni sulle prestazioni del sistema. La consegna deve avvenire entro 3 giorni solari dalla richiesta.

I monitor si intendono concessi in comodato d'uso gratuito – senza ulteriori oneri a carico di ISMETT - fino alla dimissione dell'ultimo paziente impiantato.

La manutenzione preventiva atta a mantenere i 3 monitor in perfetto stato d'uso e la manutenzione su guasto sono a totale carico dell'Impresa aggiudicataria.

Non è ammesso fermo macchina dei monitor in questione. L'Impresa aggiudicataria a proprio carico provvederà a fornire, se del caso, monitor aggiuntivi di back up.

L'intervento di riparazione deve in ogni caso seguire entro 8 ore solari dalla segnalazione.

**C. Riferimento capitolo 1 lettera c.**

L'Impresa aggiudicataria, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, consegnerà in comodato d'uso, comprensivo di manutenzione full risk, tutte le apparecchiature occorrenti al domicilio del paziente dimesso e ogni accessorio di alimentazione, controllo ed emergenza compreso doppler portatile. Il comodato d'uso si protrarrà per tutto il periodo dall'impianto all'espianto, per trapianto o decesso, del dispositivo da ciascun paziente. Si richiede inoltre la sostituzione - senza oneri aggiuntivi - di ogni apparecchiatura o accessorio allorquando i medesimi presentino un naturale deperimento, non dovuto a colpa grave di ISMETT o del paziente. Si richiede inoltre, sempre senza ulteriori oneri, la sostituzione della borsetta contenente le periferiche VAD una volta all'anno per ciascun paziente.

La manutenzione preventiva atta a mantenere le apparecchiature in perfetto stato d'uso è a carico dell'Impresa aggiudicataria come la manutenzione su guasto da effettuare entro 8 ore solari dalla chiamata. Non è ammesso fermo macchina di dette apparecchiature. L'Impresa aggiudicataria a proprio carico provvederà a fornire, se del caso, apparecchiature aggiuntive di back up.

**D. Riferimento capitolo 1 lettera d.**

Fornitura dei materiali di consumo al domicilio del paziente fino all'espianto del VAD di ciascun paziente. Si specifica che il periodo indicativo di durata media storica di ISMETT corrisponde a circa 15 mesi, calcolata dall'impianto all'espianto per trapianto o decesso. Il paziente dovrà essere seguito, a carico dell'Impresa aggiudicataria, di modo che non vengano mai a mancare al domicilio del paziente i dispositivi monouso necessari. In ogni caso la consegna del materiale di consumo dovrà seguire entro 3 giorni solari dalla richiesta.

**E. Criteri di assegnazione del punteggio agli elementi diversi dal prezzo**

La Commissione giudicatrice avrà a disposizione 50 punti su 100 da assegnare sulla base dei seguenti criteri:

semplicità d'impianto	fino ad un massimo di 30 punti
dati di letteratura per complicanze e sopravvivenza	fino ad un massimo di 15 punti
sorveglianza post impianto	fino ad un massimo di 5 punti

Ogni componente della Commissione assegnerà, ad ogni offerta in gara e per ciascuno dei soprariportati criteri, un coefficiente progressivo tra i seguenti:

gravemente inadeguato peso 0;

inadeguato peso 0,2;

insufficiente peso 0,4;

sufficiente 0,6;

buono 0,8;

ottimo 1.

Il coefficiente sarà pari a 0 in corrispondenza della prestazione minima possibile mentre sarà pari ad 1 in corrispondenza della prestazione massima.

Successivamente, per ciascun item di assegnazione del punteggio, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate. Il punteggio complessivo assegnato a ciascuna offerta risulterà dalla sommatoria dei punteggi così calcolati per ciascun item.

Firmato prof. Bruno Gridelli Direttore d'Istituto