

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 cinque nell'arco della durata annuale)

Sistema a flusso continuo di assistenza ad impianto intrapericardico 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 intrapericardico 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 cinque 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 essere eseguito 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 o al decesso. Si specifica che il periodo indicativo di durata media storica di un impianto VAD 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 di Gara avrà a disposizione 70 punti su 100 da assegnare sulla base dei seguenti criteri qualitativi diversi dal prezzo:

semplicità d'impianto fino ad un massimo di 20 punti

dati di letteratura per complicanze e sopravvivenza fino ad un massimo di 30 punti

monitoraggio dei flussi e del funzionamento del VAD fino ad un massimo di 10 punti

sorveglianza post impianto fino ad un massimo di 10 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. Dette medie definitive saranno moltiplicate per il punteggio massimo disponibile per l'item considerato. Il punteggio complessivo assegnato a ciascuna offerta risulterà dalla sommatoria dei punteggi così calcolati per ciascun item.



Firmato dott. Angelo Luca Direttore d'Istituto