**Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

**SERVICE DI ASSISTENZA ALLE PERFUSIONI EXTRACORPOREE COMPRENSIVO DI TECNICI DI FISIOPATOLOGIA CARDIOCIRCOLATORIA (TFCPC) E FORNITURA DI MATERIALI DI CONSUMO COMPATIBILI CON LE APPARECCHIATURE IN USO PRESSO L’IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA**

**OGGETTO DELLA FORNITURA**

Servizio di assistenza alle perfusione extracorporee comprensivo di personale qualificato e di materiale di consumo compatibile con le apparecchiature in uso presso i reparti dell’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

**CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Si chiede la fornitura di almeno una reperibilità attivabile 24h/24h 7gg/7gg di un tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare da attivare a copertura dell’attività trapiantologica epatica e DCD

Il service dovrà prevede la gestione delle attrezzature in uso presso la struttura (GETINGE CARDIOHELP e GETINGE ROTAFLOW) e deve essere comprensivo di tutto il materiale monouso, circuito completo di ossigenatore, cannule e introduttori, necessario per il loro funzionamento.

Le attività previste sono indicate nel seguito:

SUPPORTO AD ATTIVITA’ DCD

* Assistenza di un TFCPC esperto e qualificato per la gestione dell’attività di perfusione dell’attività indicata con un preavviso minimo di 12 ore
* Gestione delle attrezzature utilizzate per l’attività di perfusione di proprietà dell’Azienda
* Materiale di consumo da utilizzare su apparecchiatura di marca GETINGE modello CARDIOHELP e su apparecchiatura di marca GETINGE modello ROTAFLOW. Deve essere fornito tutto il materiale da utilizzare sui sistemi indicati per l’esecuzione dell’attività. La dotazione minima prevista è la seguente: circuito, cannule trattate, introduttori. Il materiale necessario dovrà essere fornito in conto deposito. La gestione del relativo magazzino sono a carico dell’aggiudicatario.

SUPPORTO AD ATTIVITA' DI TRAPIANTO FEGATO - TIPO A

* Assistenza di un TFCPC esperto e qualificato per la gestione dell’attività di perfusione dell’attività indicata con un preavviso minimo di 12 ore
* Gestione delle attrezzature utilizzate per l’attività di perfusione di proprietà dell’Azienda
* Materiale di consumo da utilizzare su apparecchiatura di marca GETINGE modello CARDIOHELP e su apparecchiatura di marca GETINGE modello ROTAFLOW. Deve essere fornito tutto il materiale da utilizzare sui sistemi indicati per l’esecuzione dell’attività. La dotazione minima prevista è la seguente: PLS, cannule trattate, introduttore

SUPPORTO AD ATTIVITA' DI TRAPIANTO FEGATO - TIPO B

* Assistenza di un TFCPC esperto e qualificato per la gestione dell’attività di perfusione dell’attività indicata con un preavviso minimo di 12 ore
* Gestione delle attrezzature utilizzate per l’attività di perfusione di proprietà dell’Azienda
* Materiale di consumo da utilizzare su apparecchiatura di marca GETINGE modello CARDIOHELP e su apparecchiatura di marca GETINGE modello ROTAFLOW. Deve essere fornito tutto il materiale da utilizzare sui sistemi indicati per l’esecuzione dell’attività.La dotazione minima prevista è la seguente: campana, cannule trattate, introduttori, circuito.

SUPPORTO ECMO - TIPO A

* Assistenza di un TFCPC esperto e qualificato per la gestione dell’attività di perfusione dell’attività indicata con un preavviso minimo di 12 ore
* Gestione delle attrezzature utilizzate per l’attività di perfusione di proprietà dell’Azienda
* Materiale di consumo da utilizzare su apparecchiatura di marca GETINGE modello CARDIOHELP e su apparecchiatura di marca GETINGE modello ROTAFLOW. Deve essere fornito tutto il materiale da utilizzare sui sistemi indicati per l’esecuzione dell’attività. La dotazione minima prevista è la seguente: HLS, cannule trattate

SUPPORTO ECMO - TIPO B

* Assistenza di un TFCPC esperto e qualificato per la gestione dell’attività di perfusione dell’attività indicata con un preavviso minimo di 12 ore
* Gestione delle attrezzature utilizzate per l’attività di perfusione di proprietà dell’Azienda
* Materiale di consumo da utilizzare su apparecchiatura di marca GETINGE modello CARDIOHELP e su apparecchiatura di marca GETINGE modello ROTAFLOW. Deve essere fornito tutto il materiale da utilizzare sui sistemi indicati per l’esecuzione dell’attività. La dotazione minima prevista è la seguente: PLS, cannule trattate.

|  |  |
| --- | --- |
| **Attività** | **Q.tà** |
| **SUPPORTO AD ATTIVITA' DCD** | 35 |
| **SUPPORTO AD ATTIVITA' DI TRAPIANTO FEGATO - TIPO A** | 20 |
| **SUPPORTO AD ATTIVITA' DI TRAPIANTO FEGATO - TIPO B** | 25 |
| **SUPPORTO ECMO - TIPO A** | 5 |
| **SUPPORTO ECMO - TIPO B** | 5 |

**TRATTAMENTI OPZIONALI**

1. SUPPORTO CARDIOCHIRURGICO CON APPARECCHIATURE DI CIRCOLAZIONE EXTRA CORPOREA (CEC) MARCA LIVANOVA

* Assistenza di un TFCPC esperto e qualificato per la gestione dell’attività di perfusione dell’attività indicata con un preavviso minimo di 12 ore
* Gestione delle attrezzature utilizzate per l’attività di perfusione di proprietà dell’Azienda

1. SUPPORTO AD ATTIVITA’ ECLS

* Assistenza di un TFCPC esperto e qualificato per la gestione dell’attività di perfusione dell’attività indicata con un preavviso minimo di 3 ore
* Gestione delle attrezzature utilizzate per l’attività di perfusione di proprietà dell’Azienda
* Materiale di consumo da utilizzare su apparecchiatura di marca GETINGE modello CARDIOHELP e su apparecchiatura di marca GETINGE modello ROTAFLOW. Deve essere fornito tutto il materiale da utilizzare sui sistemi indicati per l’esecuzione dell’attività. La dotazione minima prevista è la seguente: circuito, cannule trattate, introduttori. Il materiale necessario dovrà essere fornito in conto deposito. La gestione del relativo magazzino sono a carico dell’aggiudicatario.

I costi di trasferimento/pernottamento del personale impiegato ed ogni altro costo logisticoconnesso saranno a carico dell’aggiudicatario

**MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA/SERVIZIO**

La ditta aggiudicataria deve:

* garantire tutti gli interventi in service programmati ed urgenti che verranno eseguiti secondo la pianificazione aziendale;
* impegnarsi ad aderire all’evoluzione tecnologica ed operativa implicante eventualmente anche nuove tipologie di interventi chirurgici ed al rinnovamento tecnologico con il conseguente adeguamento delle competenze;
* garantire tutti gli interventi in service con:
  + personale in possesso di documentata esperienza sulle tecniche di circolazione extracorporea in elezione e in regime di urgenza,sulle tecniche di supporto al circolo e che abbia eseguito un training certificato sull’utilizzo delle attrezzature di proprietà delle Aziende ;
  + materiale di consumo necessarioall’esecuzione delle attività;

**FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO**

Il materiale di consumo utilizzato durante le attività deve essere originale.

***Caratteristiche generali di confezionamento***

Tutti i prodotti dovranno essere in confezione singola, sterile, monouso, di facile apertura eche garantisca la sterilità, sia interna che esterna del prodotto. Su ogni confezione dovrannoessere riportati:

* la descrizione del prodotto;
* le diciture o i simboli “sterile, apirogeno, monouso”;
* il numero di lotto, la data di preparazione e di scadenza;
* il metodo di sterilizzazione;
* il nome e l’indirizzo del produttore;
* il marchio CE.

Tutti i prodotti devono essere contenuti in singoli involucri in polietilene o PVC, termosaldatiermeticamente, capaci di conservare la sterilità nel tempo. Sulla confezione deve essereriportato il codice a barre, oltre a tutti i dati dell’involucro, se non trasparente.

Le confezioni dovranno essere imballate in scatole resistenti, facili da immagazzinare persovrapposizione, chiuse ermeticamente e sigillate.

Sulle scatole dovranno essere riportati tutti i dati necessari ad individuare il prodotto, laquantità, la validità e le modalità di conservazione

***Sostituzione presidi chirurgici in corso di contratto***

Qualora durante il service, la ditta aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire i dispositivi medici per cessata produzione o per qualunque altra ragione, dovrà garantire l’approvvigionamento di prodotti analoghi sostitutivi per caratteristiche e valore a quelli giudicati idonei in sede di gara.

Qualora la ditta aggiudicataria disponga, durante la vigenza contrattuale del service, di nuovi dispositivi medici, analoghi a quelli giudicati idonei in sede di gara, che presentino migliori caratteristiche di rendimento/funzionalità, sarà tenuta a proporre all’Azienda l’introduzione dei nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati.

In entrambi i casi, la ditta aggiudicataria dovrà sottoporre la scheda tecnica e di sicurezza deinuovi presidi sostitutivi alle Aziende per la relativa autorizzazione scritta all’utilizzo deglistessi a suo insindacabile giudizio.

***Gestione del magazzino del materiale di consumo***

La gestione del magazzino dei dispositivi medici, forniti dall’appaltatore tramite eventuale edapposito contratto di Conto Deposito, è a carico della ditta aggiudicataria che dovràdimostrare mediante report mensile la presenza in magazzino del materiale necessarioall’attività chirurgica e clinica di almeno tre mesi.

Rimane a carico della ditta aggiudicataria la verifica della scadenza dei presidi e l’integrità delloro confezionamento. La Fondazione nulla dovrà per materiali eventualmente andati inscadenza.

***Garanzie e controlli dei presidi chirurgici***

I dispositivi medici offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possaimputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della dittaaggiudicataria.

In ogni caso, la vigilanza del materiale necessario agli interventi in service, programmati ed urgenti, sarà a carico delle Aziende.

**CARATTERISTICHE DEL PERSONALE**

Il tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare deve essere inpossesso di tutti i requisiti di legge di cui al D.M. 27 luglio 1998 n. 316 per lo svolgimento deicompiti relativi alla corrispondente figura professionale in ambito sanitario pubblico.

I tecnici perfusionisti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

* esperienza documentata sulle tecniche di circolazione extracorporea in elezione e in regime di urgenza
* esperienza documentata sulle tecniche di supporto al circolo
* training certificato sulle apparecchiature in uso presso l’Azienda

Il possesso dei requisiti dovrà essere dimostrato allegando idonea documentazione(certificazioni, attestati, altro) che attesti la sussistenza di tali requisiti in capo al personaleche sarà messo a disposizione per l’esecuzione del servizio.