GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE DEL MERCATO

QUESTIONARIO GENERALE

***Da inviare a mezzo mail all’indirizzo:***

[seusconsip@postacert.consip.it](mailto:seusconsip@postacert.consip.it)

Roma, 07/09/2018

**Premessa**

Nell'ambito del Programma di Razionalizzazione degli Acquisti della Pubblica Amministrazione Consip S.p.A., per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha il compito di stipulare Convenzioni ai sensi dell’art. 26 Legge n. 488/99 e s.m.i., dell’art. 58 Legge n. 388/2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001 al duplice fine di supportare gli obiettivi di finanza pubblica favorendo l'utilizzo di strumenti informatici nella P.A. e promuovere la semplificazione, l'innovazione e il cambiamento.

Il presente documento di consultazione del mercato ha l’obiettivo di:

* garantire la massima pubblicità alle iniziative per assicurare la più ampia diffusione delle informazioni;
* ottenere la più proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati;
* pubblicizzare al meglio le caratteristiche qualitative e tecniche dei beni e servizi oggetto di analisi;
* ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato.

In merito all’iniziativa “Service Dialisi” Vi preghiamo di fornire il Vostro contributo - previa presa visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali sotto riportata - compilando il presente questionario e inviandolo entro **20 giorni solari** dalla data odierna all’indirizzo PEC [seusconsip@postacert.consip.it](mailto:seusconsip@postacert.consip.it), riportando nell’oggetto della stessa "Riscontro ad indagine di mercato – Service Dialisi”.

Tutte le informazioni da Voi fornite con il presente documento saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell’iniziativa in oggetto.

Consip S.p.A., in ragione di seguito previsto in materia di trattamento dei dati personali, si impegna a non divulgare a terzi le informazioni raccolte con il presente documento.

L’invio del documento al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

**Dati azienda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Azienda** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Nome e cognome del referente** |  |
| **Ruolo in azienda** |  |
| **Telefono** |  |
| **Fax** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Data compilazione del questionario** |  |

**Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (nel seguito anche *“Regolamento UE”*), Vi informiamo che la raccolta ed il trattamento dei dati personali (d’ora in poi anche solo “Dati”) da Voi forniti sono effettuati al fine di consentire la Vostra partecipazione all’ attività di consultazione del mercato sopradetta, nell’ambito della quale, a titolo esemplificativo, rientrano la definizione della strategia di acquisto della merceologia, le ricerche di mercato nello specifico settore merceologico, le analisi economiche e statistiche.

Il trattamento dei Dati per le anzidette finalità, improntato alla massima riservatezza e sicurezza nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di protezione dei dati personali, avrà luogo con modalità sia informatiche, sia cartacee.

Il conferimento di Dati alla Consip S.p.A.; l'eventuale rifiuto di fornire gli stessi comporta l'impossibilità di acquisire da parte Vostra, le informazioni per una più compiuta conoscenza del mercato relativamente alla Vostra azienda.

I Dati saranno conservati in archivi informatici e cartacei per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

All’interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE. In particolare, l’interessato ha il diritto di: i) revocare, in qualsiasi momento, il consenso; ii) ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano, nonché l’accesso ai propri dati personali per conoscere la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* il diritto di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all’art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito ricorso, reclamo o segnalazione.

L’invio a Consip S.p.A. del Documento di Consultazione del mercato implica il consenso al trattamento dei Dati personali forniti.

Titolare del trattamento dei dati è Consip S.p.A., con sede in Roma, Via Isonzo 19 D/E. Le richieste per l’esercizio dei diritti riconosciuti

di cui agli artt. da 15 a 23 del regolamento UE, potranno essere avanzate al Responsabile della protezione dei dati al seguente indirizzo di posta elettronica [esercizio.diritti.privacy@consip.it](mailto:esercizio.diritti.privacy@consip.it).

**Breve descrizione dell’iniziativa**

Oggetto dell’iniziativa è la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea completo di apparecchiature per dialisi e del relativo materiale di consumo (filtri, linee ematiche, soluzioni di lavaggio) e dei servizi connessi quali: trasporto e consegna, installazione, manutenzione post-vendita, formazione del personale.

I trattamenti oggetto dell’iniziativa sono: emodialisi standard (HD) e emodiafiltrazione on line (HDF online).

**Domande – Questionario generale**

1. Quale è il valore annuo del mercato italiano di dialisi pubblico e privato?

| **Valore annuo (€)**  **Pubblico** | **Valore annuo (€)**  **Privato** |
| --- | --- |
|  |  |

1. Indicare il fatturato sostenuto dall’azienda per la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea nel triennio precedente all’anno corrente.

| **Anno** | **Fatturato annuo (€)**  **Pubblico** | **Fatturato annuo (€)**  **Privato** |
| --- | --- | --- |
| 2015 |  |  |
| 2016 |  |  |
| 2017 |  |  |

1. Quale è il numero di trattamenti annui di dialisi extracorporea?

|  | **Numero trattamenti complessivi** |
| --- | --- |
| **Emodialisi standard (HD)** |  |
| **Emodiafiltrazione online (HDF online)** |  |
| **Altro (specificare)** |  |

1. Quali tipologie di trattamenti per la dialisi la Vostra azienda è in grado di fornire?

|  |
| --- |
|  |

1. Quali tipologie di filtro per la dialisi la Vostra azienda è in grado di fornire?

|  |
| --- |
|  |

1. Qual è la capacità mensile di consegna/installazione/collaudo sostenibile dalla Vostra Azienda per le apparecchiature di dialisi?

|  |
| --- |
|  |

1. Quali delle **caratteristiche tecniche minime** previste nella precedente edizione di gara (AQ Service Dialisi 2 pubblicata in GURI il 30/09/2016) **ritenete obsolete o implicite nella configurazione dell’apparecchiatura**? Indicare nella tabella successiva le relative motivazioni. Per ogni caratteristica precisare inoltre se è riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo sull’apparecchiatura e/o documentale.

| **Caratteristiche minime** | **Obsoleta o implicita nella configurazione dell’apparecchiatura (specificare)** | **Riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo e/o documentale (specificare)** |
| --- | --- | --- |
| Monitor automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass in dialisi, monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico |  |  |
| **Preparazione/Fine lavoro** | | |
| Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento |  |  |
| Funzione di priming automatico in fase di preparazione del circuito extracorporeo con intervento dell'operatore solo in fase di avvio del trattamento |  |  |
| Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere |  |  |
| Funzione autocheck prima dell’inizio trattamento |  |  |
| Funzione di autospegnimento a fine disinfezione/disincrostazione |  |  |
| Disinfezione dell’apparecchio di dialisi in contemporanea con impianto di distribuzione dell’acqua osmotizzata con disinfezione termica e/o chimica |  |  |
| **Sicurezza** | | |
| Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri:   1. pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo 2. pressione transmembrana (TMP) 3. variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato 4. temperatura del liquido dialisi |  |  |
| Rilevamento preciso ed affidabile della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l’embolia gassosa |  |  |
| Rilevamento di eventuali perdite ematiche con blocco automatico del trattamento |  |  |
| Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico |  |  |
| Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell’apparecchiatura per almeno 10 minuti |  |  |
| Controllo e visualizzazione in tempo reale di calo ponderale e Ultrafitrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente |  |  |
| Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente |  |  |
| **Sicurezza/Trattamento** | | |
| Display ben leggibile in lingua italiana |  |  |
| Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro; secondo linee guida SIN |  |  |
| Lettura continua del flusso ematico |  |  |
| Lettura continua della Ultrafiltrazione (UF) |  |  |
| Misura continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste |  |  |
| Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito |  |  |
| Possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico e residenti sull'apparecchiatura a qualsiasi tipologia di rete informatica |  |  |
| Sistema inglobato nell’apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura |  |  |
| **Trattamento** | | |
| Sistema di preparazione e controllo automatico che permetta l’esecuzione di:   * Bicarbonato dialisi * Emodiafiltrazione on line |  |  |
| Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min |  |  |
| Range flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min |  |  |
| Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo |  |  |
| Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato |  |  |
| Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi |  |  |
| Bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) |  |  |
| Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento |  |  |
| Possibilità di esecuzione di UF isolata |  |  |

1. Quali delle **caratteristiche tecniche migliorative** previste nella precedente edizione di gara (AQ Service Dialisi 2 pubblicata in GURI il 30/09/2016) **ritenete obsolete o implicite nella configurazione dell’apparecchiatura**? Indicare nella tabella successiva le relative motivazioni. Per ogni caratteristica precisare inoltre se è riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo sull’apparecchiatura e/o documentale.

| **Caratteristiche migliorative** | **Obsoleta o implicita nella configurazione dell’apparecchiatura (specificare)** | **Riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo e/o documentale (specificare)** |
| --- | --- | --- |
| **Preparazione** | | |
| Tempo di interdialisi monitor ovvero da quando inizia la disinfezione fino al completamento del priming in HD bicarbonato |  |  |
| **Sicurezza** | | |
| Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore |  |  |
| Sistema di allarme in caso di trafilamento o disconnessione dell'ago venoso |  |  |
| **Trattamento** | | |
| Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (e viceversa) con doppia pompa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento |  |  |
| Possibilità di aumentare il flusso del dialisato oltre i 700 ml/min |  |  |
| Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di fine trattamento e restituzione |  |  |
| Software di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione che, monitorando le variabili di Ultrafiltrazione (UF) e Pressione di TransMembrana (TMP), dia suggerimenti sulle modifiche delle condizione operative o le modifichi automaticamente attraverso sistemi a retroazione ad ansa chiusa |  |  |
| Dispositivo o metodo che comporti una procedura specifica durante la seduta per la valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare |  |  |
| Presenza di un sistema ad ago singolo a flusso sangue continuo e controllo pressione all’interno del dializzatore |  |  |
| Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri |  |  |
| Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato |  |  |
| **Sicurezza/Trattamento** | | |
| Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima |  |  |
| Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotto |  |  |
| **Dializzatore** | | |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance dell’urea con superficie compresa tra 1,30 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance dell’urea con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance dell’urea con superficie ≥ 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,30 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance dei fosfati con superficie ≥ 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,30 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro basso flusso (KUF < 40 ml/mmHg/h)  Clearance della vitamina B12 con superficie ≥ 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance dell’urea con superficie compresa tra 1,30 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance dell’urea con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance dell’urea con superficie ≥ 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,30 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance dei fosfati con superficie ≥ 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,30 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| Filtro alto flusso (KUF ≥ 40 ml/mmHg/h)  Clearance della vitamina B12 con superficie ≥ 1,9 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Criteri ambientali** | | |
| Possibilità di iniziare un trattamento dialitico dopo la disinfezione senza necessità di controllo diretto dei residui chimici nel caso di disinfezione chimica |  |  |
| Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato e dell'acqua in attesa del collegamento al paziente |  |  |
| Ecocompatibilità dei filtri |  |  |
| Ecocompatibilità dei concentrati |  |  |

1. **Quali ritenete possano essere, a Vostro giudizio, le caratteristiche tecniche di particolare interesse per le Amministrazioni**? Precisare inoltre se la caratteristica è riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo sull’apparecchiatura e/o riscontro documentale.

| **Caratteristiche tecniche** | **Riscontrabile con prova pratica e/o mediante riscontro visivo e/o documentale (specificare)** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

1. Potreste indicarci il **consumo energetico e idrico** dell’apparecchiatura sia in fase di standby che in fase di utilizzo, specificando la relativa modalità di calcolo? In particolare, Vi chiediamo se, per la determinazione di tali valori di consumo, vengono ad oggi da Voi utilizzati i **criteri ambientali** relativi al **risparmio energetico** e all’**efficienza sviluppati dalla Commissione Europea** (<http://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/criteria/health/IT.pdf> - paragrafi 3.2-9 e 3.3-15).

Ci sono altri criteri “green” che ritenete opportuno prevedere?

|  |
| --- |
|  |

1. Qual è la policy della vostra Azienda per la gestione del **ciclo di vita** delle apparecchiature (dalla scadenza di un contratto di service, di durata pari a 5 anni, fino allo smaltimento)?

|  |
| --- |
|  |

1. Avete degli elementi / informazioni che ritenete possano essere utili per lo sviluppo dell’iniziativa, anche alla luce dell’analisi della precedente edizione?

|  |
| --- |
|  |

Con la sottoscrizione del Documento di Consultazione del mercato, l’interessato acconsente espressamente al trattamento dei propri Dati personali più sopra forniti.

|  |
| --- |
| **Firma operatore economico** |
| [Nome e Cognome] |
| *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |