



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

ente per la gestione accentrativa dei servizi condivisi

EGAS

SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
Centralino: +39 0432/1438010

Fax: +39 0432/1438011

C.F./P.IVA 02801630308

PEC:egas.protgen@certsanita.fvg.it

GESTIONE E SVILUPPO STRATEGIE CENTRALIZZATE DI GARA

(ID 18DIA002)

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Il presente avviso è rivolto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla "consultazione preliminare di mercato" finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione relativa alla gara che verrà bandita nel corso del 2018 da EGAS.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza che viene pubblicata sul sito www.egas.sanita.fvg.it alla voce "**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**".

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente **per iscritto entro il giorno 22/10/2018 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it: **OGGETTO:[ID 18DIA001 SERVICE DIALISI EXTRACORPOREA. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO]**

NB: Le ditte dovranno segnalare quali siano i requisiti indicati in capitolato che risultino ostativi alla partecipazione alla gara

Ai fini di una più completa valutazione del mercato si chiede di voler inoltre rispondere ai quesiti posti nel documento in allegato (si chiede di inviare i quesiti in formato word o altro formato editabile)

L'EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Le domande e risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno poi pubblicati sul sito www.egas.sanita.fvg.it alla voce “Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”.

Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Documenti allegati:

- Bozza capitolato
- Bozza parziale parametri di valutazione

18DIA002 FORNITURA IN "SERVICE" DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Dialogo tecnico: Domande per gli operatori economici

L'operatore economico potrà formulare osservazioni in merito al capitolato; in particolare, per i questi di seguito elencati dovrà fornire per ogni punto specifica risposta in riferimento ai contenuti inerenti le note in apice presenti nel testo del capitolato.

- (1) **privacy:** si richiede di descrivere gli accorgimenti hardware e software utilizzati sia in fase di fornitura che manutenzione in termini di "data protection by design e by default" relativamente al nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE 2016/679)
- (2) **interfacciamento:** sul punto si chiede un confronto con il mercato per acquisire maggiori informazioni tecniche relativamente all'interfacciamento delle proprie apparecchiature con i sistemi informatici presenti in Regione, specificando per ciascuna cartella informatica dell'elenco presente in capitolato (vedere paragrafo 4.1) se:
 - a) tale collegamento è già implementato (indicando possibilmente i siti ove è funzionante)
 - b) la fattibilità e i tempi necessari nel caso in cui il sistema non sia già implementato
 - c) specificare il livello di interfacciamento (es. unidirezionale/bidirezionale ecc.)
 - d) specifiche minime per realizzare l'interfacciamento con indicazione del protocollo implementato e dei campi gestiti delle proprie apparecchiature con i sistemi informatici presenti in regione e qui elencati (per le release vedere capitolato):
 - i. SINED SISTEMA DI MONITORAGGIO BEDNET
 - ii. TRACCIA SISTEMA DI MONITORAGGIO TELEDIAL
 - iii. FRESENIUS SISTEMA DI MONITORAGGIO TMON
 - e) indicare le specifiche minime di interfacciamento delle cartelle cliniche il fornitore ritiene di dover conoscere in fase di gara al fine di poter valutare e quantificare i costi dell'interfacciamento richiesto.
 - f) possibilità di scarico dati seduta dialitica dalla macchina verso i sistemi informatici senza uso della carta paziente (carta paziente persa o non inserita in tempo utile nella macchina)
- (3) **Coefficienti di ultrafiltrazione:** si chiede riscontro dal mercato per verifica congruità basi d'asta (rif Consip)
- (4) **Tempistiche di consegna:** si chiede riscontro dal mercato per idoneità tempistiche richieste ed eventuali suggerimenti
- (5) **Costi interfacciamento:** si chiede riscontro dal mercato anche in relazione alla nota n 2 (interfacciamento)
- (6) **Collaudo parziale** si chiede riscontro dal mercato per idoneità tempistiche richieste ed eventuali suggerimenti per collaudi parziali a consegne frazionate su tutto il territorio Regionale
- (7) **Collaudo interfacciamento:** riscontro mercato anche in relazione alla nota n 2 (interfacciamento)
- (8) **Tempistiche prove di collaudo:** si chiede riscontro dal mercato per idoneità tempistiche richieste
- (9) **Manutenzione correttiva:** si chiede riscontro dal mercato su tempistiche e giornate lavorative e materiale usurabile incluso

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea e dei servizi connessi per gli Enti del SSR della Regione Friuli Venezia Giulia.

Nel presente documento:

- **"AQ"** si intende l'Accordo Quadro a cui il Capitolato tecnico si riferisce;
 - **"Fornitore/i AQ"** si intende l'Impresa/le Imprese Fornitrice/i selezionata/e nell'ambito dell'Accordo Quadro;
 - **"Trattamento dialitico"** si intende il trattamento di dialisi extracorporea, ossia il processo cui è sottoposto il paziente per la depurazione del sangue e la cui esecuzione necessita di una Apparecchiatura per dialisi e di un Kit di materiali di consumo;
 - **"Apparecchiature"** si intendono le Apparecchiature per dialisi necessarie all'esecuzione di trattamenti dialitici, fornite in noleggio;
 - **"Service"** si intende la modalità di fornitura dei beni (Apparecchiatura per dialisi e Kit di materiali di consumo) occorrenti per l'effettuazione di un trattamento dialitico e delle prestazioni di servizi connessi secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara;
 - **"Servizi Connessi"** si intendono tutti i servizi compresi nella fornitura, secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara;
 - **"Kit di materiale di consumo"** si intende l'insieme dei materiali di consumo necessari all'esecuzione del trattamento dialitico quali: filtro dializzatore, coppia di linee ematiche, soluzioni liquide e/o in polvere per il bagno dialisi, linea e soluzione di reinfusione per emodiafiltrazione, dose di disinfettanti/disincrostanti, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione del trattamento dialitico richiesto ed al buon funzionamento delle Apparecchiature di dialisi ad esclusione di soluzioni fisiologiche ed aghi fistola;
- "Data di accettazione delle apparecchiature"** si intende la data di esito positivo del collaudo delle apparecchiature per dialisi riportata nell'apposito verbale.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico lotto

L'oggetto dell'Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari è la fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

Le caratteristiche tecniche delle Apparecchiature e dei dializzatori oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico al paragrafo successivo, devono essere necessariamente possedute sia dalle Apparecchiature che dai kit di materiale di consumo offerti in gara che devono essere forniti per l'esecuzione di trattamenti dialitici di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di Emodiafiltrazione on line (HDF on line), **a pena di esclusione dalla gara**.

Le caratteristiche tecniche migliorative, così come indicate nel capitolato, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni Apparecchiatura, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle Apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle Apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le Apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- CEI EN 60601-2-16 2018-01
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio
- Adeguamento al nuovo regolamento privacy ⁽¹⁾

Tutte le Apparecchiature fornite alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti, sempre nel rispetto dei requisiti minimi previsti in capitolato.

3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Relativamente alla Fornitura in service di trattamenti dialitici si precisa che:

- ciascuna Amministrazione contraente potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici "annui" pari a 468 oppure trattamenti per multipli di 468, come meglio descritto al successivo paragrafo 4.1;
- ogni 468 trattamenti dialitici/anno dovrà essere fornita all'Amministrazione una apparecchiatura in noleggio con le caratteristiche di cui al successivo paragrafo 3.1;
- l'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, contestualmente alla stipula del contratto derivato un numero di Apparecchiature di riserva per le quali verrà corrisposto il relativo canone di noleggio. Si presume che il numero di apparecchiature di riserva sia circa un terzo dei quantitativi di gara
- ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un Kit di materiale di consumo composto da:
 - a) n. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione);
 - b) n. 1 coppia di linee ematiche;
 - c) n. 1 set di rinfusione costituito da una linea di reinflusione per i trattamenti in HDF on line;
 - d) soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno cinque ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità. E facoltà dell'Amministrazione richiedere la soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno sei ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità;
 - e) n. 1 dose di disinettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica (e relative strisce di verifica residui reagenti chimici qualora il sistema non segnalasse automaticamente tali residui)

3.1 CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI DA FORNIRE IN NOLEGGIO

L'AQ prevede la fornitura di Apparecchiature per dialisi aventi le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito.

Caratteristiche tecniche minime dell'Apparecchiatura per dialisi:

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

Macchina di dimensioni contenute e facilmente spostabile

Macchina sanitizzabile con normali prodotti disinfettanti e agenti chimici (la ditta dovrà fornire elenco dei principi attivi non utilizzabili), resiste agli urti ed abrasioni oltre che disinfettanti e agenti chimici

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 con impianto di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica e chimica

Sicurezza

- Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri:
 - a) pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo
 - b) pressione transmembrana (TMP)
 - c) variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato
 - d) 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 Ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato o rimanente
- Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente
- Sistema per la misurazione del volume ematico

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** ⁽²⁾
- 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

- Presenza di un sistema di monitoraggio on line di emoglobina o ematocrito integrato nell'apparecchiatura

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

Si precisa che tutte le apparecchiature dovranno essere corredate ove richiesto dalla singola amministrazione di connettori idraulici per gli attacchi ai singoli impianti dell'Amministrazione.

3.2 CARATTERISTICHE DEI FILTRI

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente **almeno due filtri**, a sua scelta tra le tipologie presenti nella Tabella 2 – **"Tipologie membrane"** indicata di seguito, in particolare:

- 1) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione **adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD)**;
- 2) un filtro (diverso dalla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di **emodiafiltrazione on line (HDF on line)**.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- **i trattamenti di HD** il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): \leq a 70 ml/mmHg/h; ⁽³⁾
- **per i trattamenti HDF on line** il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): $>$ 70 ml/mmHg/h; ⁽³⁾
- tutte le metrature disponibili.

L'Amministrazione contraente, nel richiedere i trattamenti dialitici comprensivi della fornitura di Apparecchiatura per dialisi e di kit di materiali di consumo, dovrà osservare le seguenti prescrizioni in materia di filtri:

- almeno il 70% dei trattamenti richiesti dovranno prevedere i filtri offerti dal Fornitore ai precedenti punti 1 e 2; si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutti i Coefficienti offerti dal Fornitore dal minimo a quelli eventualmente offerti come migliorativi;
- relativamente al restante 30%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore sia trattamenti senza filtro (max 30%).

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le superfici offerte dal Fornitore da quella minima a quelle eventualmente offerte come migliorative.

Tabella 2 – "Tipologie membrane":

Etilene vinil alcool (Eval)

Poliacrilonitrile (Evodial)
Poliammide [PA]
Poliestere Polimero Alloy (PEPA)
Polieteresulfone con PVP [PES]
Polieteresulfone modificato (Polifenilene/Purema)
[PES mod]
Polimetilmacrilato (PMMA)
Polisulfone con PVP (Alfapolisulfone/Polisulfone)
[PS]
Polisulfone con vitamina E
Polisulfone modificato
(Helixone/Rexbrane/Xevonta) [PS mod]
Triacetato di cellulosa

3.3 CARATTERISTICHE DEL KIT DI MATERIALI DI CONSUMO

L'AQ prevede la fornitura di kit di materiali di consumo aventi le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito.

- 1.** Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;
- 2.** Filtro: vedere paragrafo 3.2;
- 3.** Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
- 4.** Set di infusione se non preassemblato nella coppia di linee ematiche o qualunque set necessario per poter effettuare il trattamento
- 5.** Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;
 - b. soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. Soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea;
- 6.** Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. In corso di fornitura l'Amministrazione può richiedere, per proprie eventuali necessità, il cambio del sistema di disinfezione con altro ugualmente efficace. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

4 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolato sono connessi alla fornitura in service dei trattamenti dialitici e quindi sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. Il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo del canone di noleggio delle Apparecchiature e dei trattamenti dialitici.

4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione acquirente, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio.

Il Fornitore dovrà consegnare una Apparecchiatura per ogni 468 trattamenti "annui" dialitici richiesti.

L'Amministrazione potrà richiedere i trattamenti dialitici "annui" nel numero minimo di 468 oppure suoi multipli.

Il Fornitore dovrà garantire la consegna di tutte le apparecchiature ordinate dalle Amministrazioni contraenti entro 90 gg dal ricevimento dell'ordinativo pena l'applicazione delle penali.⁽⁴⁾

Il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico ordinativi ricevuti.

Qualora l'Amministrazione contraente non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 2. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. Il costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico del fornitore⁽⁵⁾

Si precisa pertanto che le cartelle cliniche attualmente in uso nelle Aziende del SSR sono le seguenti:

AAS2	SINED versione n 8+ GEPADIAL versione 3.9.2
AAS3	SINED versione n 8
AAS5	modulo Monitoraggio (Therapy Monitor) versione è la 2.1.3.0; "Cartella" (Therapy Support Suite) versione è la 1.7.2.0
ASUIUD	SINED versione n 8
ASUIUTS	TSS (Therapy Support Suite) Fresenius Medical Care Therapy Monitor V2.1

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore effettuerà i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione.

4.2 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI

Il collaudo avverrà, nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei Dispositivi Medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni, alla presenza del rappresentante della ditta aggiudicataria, del delegato della Struttura operativa sanitaria e del delegato della Struttura di Ingegneria Clinica dell'Azienda, **entro 30 giorni** consecutivi **dalla data di avvenuta completa consegna e corretta installazione** e predisposizione per l'uso clinico, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

Al momento del collaudo, la ditta dovrà:

- produrre la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola

- aver eseguito la corretta installazione e attivazione di tutte le parti componenti il sistema fornito in conformità a quanto previsto dal capitolato e dall'offerta di gara.

In particolare il collaudo e consisterebbe, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Appalto Specifico (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali) si procederà al collaudo parziale ⁽⁶⁾ della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto seguente del presente Capitolato speciale.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Amministrazione erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risultati non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

- aver effettuato la necessaria formazione degli operatori incaricati all'uso dell'apparecchiatura, con particolare cura all'aspetto dell'uso in sicurezza (vedi verbale di formazione da rendersi controfirmato)

La Ditta sarà tenuta inoltre a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- i manuali d'uso (in lingua italiana)
- eventuale programma di ulteriore formazione degli operatori sanitari e tecnici di dialisi aziendali
- protocolli di manutenzione preventiva e piano annuale delle manutenzioni preventive e controlli di sicurezza (con indicazioni delle date presunte in cui verranno svolte). Sottoscriverà dichiarazione di impegno a redigere e consegnare all'Ingegneria Clinica, all'inizio di ogni anno, il piano aggiornato di manutenzioni/controlli/verifiche
- dichiarazione di possesso della marcatura CE in conformità alla direttiva dispositivi medici CE 93/42 e CE 47/07

e inoltre, laddove applicabili:

- le schede di segnalazione dei rischi residui (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs 81/07), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:
 - * dispositivi di protezione
 - * procedure d'uso da seguire
 - * condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare
- certificazioni normative (dichiarazione di rispondenza alle normative tecniche di pertinenza (CEI 62.5 e/o altre)
- dichiarazione di possesso della certificazione aziendale (ISO 9000 o altro)
- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti o Enti quali ISPESL o altro).

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo. La fornitura si intenderà accettata solo successivamente alla definitiva eliminazione dei difetti sopra citati.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, sono indispensabili ai fini dei successivi pagamenti. In particolare, la ditta dovrà sottoscrivere i verbali predisposti dall'Ufficio competente.

In sede di collaudo le ditte aggiudicatarie dovranno dare prova della piena funzionalità degli interfaciamenti ⁽⁷⁾.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salvo l'applicazione delle penali previste allo Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari ⁽⁸⁾ dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente.

4.3 CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO PER LA DIALISI

Il Kit di materiali di consumo comprende:

- filtro (se richiesto dall'Amministrazione)
- coppia di linee ematiche
- soluzioni per il bagno dialisi, disinfettanti/disincrostanti,
- set di reinfusione per trattamenti di emodiafiltrazione, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

Il Fornitore in fase di esecuzione della fornitura, dovrà dichiarare il prezzo dei singoli componenti del kit, lasciando alle Amministrazioni la facoltà di acquistare anche singole componenti, separatamente, in caso di necessità.

La fornitura di materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate nell'arco del periodo contrattuale. Per le modalità di consegna si rimanda allo Schema di accordo quadro.

(per consegne vedere csa egas)

4.4 FORMAZIONE OPERATORI

Il Fornitore dovrà organizzare, nei tempi concordati con le Amministrazioni e comunque prima del collaudo, un corso di formazione tenuto da propri tecnici dedicato al personale indicato dall'Amministrazione.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature.

Il corso dovrà essere seguito da un'attività di affiancamento per il primo periodo di utilizzo delle apparecchiature per un predeterminato numero di sedute dialitiche delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

In particolare, l'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature e dei materiali e la successiva attività di affiancamento dovrà comprendere i seguenti argomenti:

- uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi e materiali, compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico
- procedure di pulizia e sanificazione
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es. orari e numeri di telefono, mail) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

A conclusione del corso dovrà essere rilasciato agli operatori formati un certificato nominativo.

La formazione dovrà prevedere dei momenti di aggiornamento successivo in occasione di aggiornamenti (hardware o software) delle apparecchiature o dei materiali.

La formazione dovrà avvenire presso le sedi delle Aziende del SSR che eseguono attività di emodialisi con un calendario e orario da concordare con le Amministrazioni, che forniranno il numero delle persone da formare per ciascuna sede.

4.5 GARANZIA

MATERIALE DI CONSUMO

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti previsi dallo schema di AQ, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dallo Schema di AQ nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dello Schema di AQ.

APPARECCHIATURE:

Le apparecchiature sono coperte dal servizio full service di assistenza e manutenzione full risk.

4.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI

Durante tutto il periodo contrattuale decorrente dalla "Data di accettazione delle apparecchiature", il Fornitore dovrà fornire, nell'ambito dell'importo contrattuale e mediante propri tecnici specializzati, il servizio di assistenza e manutenzione "full-risk" sull'Apparecchiatura, finalizzato al corretto funzionamento delle Apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopprimere eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle Apparecchiature.

Il servizio comprenderà quanto di seguito specificato:

Servizio di Help-desk per il ricevimento delle chiamate di assistenza da parte dell'utente e per fornire indicazioni all'utente sull'utilizzo dell'apparecchiatura e per la risoluzione di problemi per via telefonica. Il servizio dovrà essere disponibile almeno da **lunedì a venerdì nella fascia oraria 8.00 - 19.00** ⁽⁹⁾

Al momento del collaudo dovranno essere forniti all'Amministrazione.

Ad ogni richiesta ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.

Manutenzione preventiva secondo quanto indicato nel manuale di servizio dell'apparecchiatura, comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato.

Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato.

Per la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza dovrà essere redatto un apposito calendario degli interventi, da concordare con ogni singola amministrazione, cui Il Fornitore è tenuto al rispetto, pena l'applicazione delle penali previste. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento

Manutenzione correttiva: Illimitato numero di interventi di **manutenzione correttiva** con tempi di primo intervento entro 3 gg lavorativi e **risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 7 giorni lavorativi** (9) dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura. Per giorni lavorativi si intendono i giorni feriali da lunedì a sabato (9). Per la giornata del sabato si richiede un servizio di reperibilità di un tecnico (9) (dovrà essere messo a disposizione il numero di cellulare) per richieste di riparazioni urgenti.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti, e la sostituzione di tutti i materiali e componenti oggetti ad usura.

Sono incluse le spese di trasferta dei tecnici per gli interventi in loco nonché le di spedizione delle apparecchiature e di ricambi o materiali

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti via telefono, via fax o via mail mediante una "Richiesta di intervento",

Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore

Ricambi e materiali usurabili: sono inclusi tutte le parti di ricambio necessarie al ripristino del funzionamento in caso di guasto nonché tutto il materiale usurabili (quali bracciali pressione, filtri macchina ecc.) da sostituire sia per usura che per indicazioni del costruttore. (9)

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel costo di noleggio delle Apparecchiature.

Per ciascun intervento tecnico di qualsiasi natura (preventivo, di sicurezza, correttivo, ecc.), andrà fornito all'amministrazione un report riportante i dati dell'intervento (chiamata, inizio intervento, fine intervento, apparecchiatura interessata, operazioni svolte) con modalità da concordare con le singole Amministrazioni, formato dal tecnico che ha effettuato l'intervento e controfirmato dall'incaricato dell'Amministrazione,

Periodicamente, con frequenza da concordare con la singola Amministrazione, dovrà essere fornita una reportistica relativa alle richieste di intervento e agli interventi effettuati nel periodo, riportante le principali informazioni di ciascun intervento e dati riassuntivi dell'attività manutentiva svolta e dei tempi di disservizio totalizzati nel periodo.

4.7 INDISPONIBILITÀ E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO, EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Nel corso di durata della presente Convenzione, il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire/sostituire le apparecchiature aggiudicate in gara per:

- **indisponibilità del prodotto per fuori produzione**
- **impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del Fornitore**

In tali casi, il Fornitore dovrà dare **tempestiva comunicazione** ad EGAS della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà:

- a. produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.
- b. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
 - i. Descrizione
 - ii. Nome commerciale
 - iii. Codice prodotto
 - iv. Classificazione CND
 - v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute
 - vi. Scheda tecnica
- c. riprodurre il Questionario tecnico compilato in sede di gara (anche limitato alle sole parti interessate dall'evoluzione) relativa al nuovo prodotto proposto;
- d. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
- e. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);

Si precisa che, esclusivamente nel caso di "fuori produzione" è ammesso **il mutamento della marca** dei prodotti offerti, a condizione che nella dichiarazione di "fuori produzione" rilasciata dal fabbricante, questi dichiari di non disporre di nessun prodotto alternativo avente funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle da sostituire.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, EGAS procederà:

1. All'analisi della documentazione prodotta dell'aggiudicatario e alla verifica in ordine alla coerenza della destinazione d'uso e alla sussistenza sul prodotto equivalente di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. A tale fine potrà essere richiesta all'aggiudicatario una visione o una campionatura del nuovo prodotto proposto, da effettuarsi con le stesse modalità e condizioni di quelle del capitolato di gara
2. Solo in caso di esito positivo dell'analisi della verifica tecnica di cui sopra, EGAS autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto equivalente a quello precedentemente fornito
3. In caso di esito negativo EGAS avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

Al di fuori della casistica sopra descritta, nel caso in cui **siano state introdotte innovazioni o migliorie ad uno dei prodotti offerti**, il Fornitore, prima di procedere a qualsiasi consegna è obbligato a **comunicare tempestivamente** ad EGAS l'offerta di un prodotto migliorativo, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà:

- a. presentare una proposta in merito alle modifiche migliorative, producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno

pari a quelle del prodotto sostituito e coerenti con la destinazione d'uso prevista per il prodotto aggiudicato in gara

iii. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive"

b. Fornire quanto indicato nel precedente paragrafo ai punti b., c. e d.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, EGAS procederà come indicato nel precedente paragrafo ai punti 1,2 e 3.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione (per indisponibilità o per evoluzione tecnologica) ed i tempi di accettazione di EGAS sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

- Si precisa infine che è comunque **richiesta obbligatoriamente la fornitura del prodotto aggiudicato in gara per un periodo minimo pari al secondo anno della durata complessiva della Convenzione**. In tale periodo non verrà accettata alcuna dichiarazione di indisponibilità del prodotto aggiudicato. Se l'indisponibilità del prodotto aggiudicato occorre entro 12 mesi dall'avvenuta stipula della convenzione ed è dovuto **indisponibilità del prodotto per fuori produzione, la ditta Aggiudicataria si impegna ad aggiornare anche i sistemi già consegnati**.

Per il materiale di consumo:

Qualora durante la durata dell'Accordo quadro la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli offerti che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

potrà inoltrare una proposta formale all'EGAS, corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati,

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da EGAS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difformi dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate dall'EGAS, saranno oggetto di penale prevista dallo Schema di accordo quadro.

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile del Servizio**, che sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e di EGAS per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore.

Il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo di e-mail del Responsabile del Servizio, in fase di stipula dell'Accordo Quadro.

5.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI (vedere capitolo standard)

BOZZA PUNTEGGI QUALITA'

Si pubblica una bozza dei punteggi (in fase di predisposizione)

A	APPARECCHIATURE	
	Caratteristiche Tecnico Funzionali dell'apparecchiatura	35
	Prova pratica	
B	Caratteristiche Tecnico dei materiali di consumo	30
C	Servizi	5
	TOTALE QUALITA'	70

	Apparecchiatura			35
	Caratteristiche Tecnico Funzionali dell'apparecchiatura			
A1	Possibilità di utilizzare la soluzione dialitica ultrapura per la preparazione del circuito, per infusioni intradialitiche e per lo stacco del paziente.		T	Presente Assente 0
A2	Presenza di un sistema di biofeedback che personalizzi le caratteristiche del trattamento (variazioni di conducibilità del bagno e/o di UF) in rapporto alle variazioni del volume ematico del paziente: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà la migliore modalità di operativa per la personalizzazione .	Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore, secondo i giudizi a fianco, in relazione alla quantità e rilevanza delle caratteristiche presentate.	D	
A3	Presenza di una batteria tampone: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di autonomia e tempo di ricarica;	alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore, secondo i giudizi a fianco, in relazione alla qualità di tali caratteristiche.	D	
A4	Misura non invasiva del ricircolo dell'accesso vascolare: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che effettuerà la misura con metodo diretto .	Alle proposte con metodologie differenti sarà attribuito un punteggio inferiore, secondo i giudizi a fianco, in relazione alla rilevanza delle caratteristiche presentate.	D	
A5	Presenza di un sistema di monitoraggio on line dell'efficienza dialitica, non invasivo e senza necessità di prelievi.	Il punteggio verrà attribuito in relazione all'accuratezza della misura dell'efficienza (nel qt descrivere il sistema a la misura)	T	
A6	Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore (sia in HD che in HDF) con presenza di allert sonori e/o visivo superameto limite di allarme		T	Presente Assente
A7	Sistema di allarme in caso di trafileamento o disconnessione dell'ago venoso		T	* Si, con allarme acustico e visivo che allerta l'operatore e arresto automatico della pompa sangue =x PT * Si, con allarme

				acustico e visivo =xx PT * No 0 PT
A8	Monitoraggio della saturazione di ossigeno integrato nell'apparecchiatura		T	Presente Assente 0
A9	Possibilità di uso di linee con ridotto volume di riempimento e/o senza gocciolatore: il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche di minor volume di sangue (ml ml) delle linee sangue installabili.	punteggio lineare (il fornitore deve dichiarare il dato su QT: dichiarare volume delle linee ematiche)	D	punteggio lineare
A10	Tempo di priming: verrà valutato il minor tempo (espresso in minuti) dall'accensione al messaggio di attacco paziente, calcolato con linee e filtri già montati non preriempiti e con liquido di dialisi autoprodotto con filtro superficie 1,8 in HD	punteggio lineare (il fornitore deve dichiarare il dato in qt)	D	punteggio lineare
A11	Tempo di disinfezione: verrà valutato il minor tempo (espresso in minuti) necessario alla fase di disinfezione chimica	punteggio lineare (il fornitore deve dichiarare il dato in qt)	D	punteggio lineare
A12	Possibilità di eseguire emodiafiltrazione online in pre- o postdiluizione in modalità monoago.		T	Presente Assente 0
A13	Possibilità di eseguire emodiafiltrazione online mista (in pre- e postdiluizione).		T	Presente Assente 0
A14	Presenza di un meccanismo di automatico di inserimento e rimozione degli spezzoni pompa delle linee.		T	Presente Assente 0
A15	Possibilità di iniziare un trattamento dialitico dopo la disinfezione senza necessità di controllo da parte dell'operatore dei residui chimici nel caso di disinfezione chimica		T	Presente Assente 0
A16	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, sia metodica HD che HDF		T	Presente Assente 0
A17	Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di fine trattamento e restituzione		T	Presente Assente 0
A18	Presenza di un sistema ad ago singolo a flusso sangue continuo e controllo pressione all'interno del dializzatore		T	Presente Assente 0

A19	possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato nella soluzione concentrata acida, puro o in associazione (il cui materiale di consumo non è richiesto in offerta)		D	si no =0
A20	possibilità di memorizzare le sedute dialitiche su carta paziente in numero superiore a 10			
A21	Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato e dell'acqua in attesa del collegamento al paziente	metodo valutazione		
A22	Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima (sia in HD che HDF) (senza infusione automatica di un bolo di liquido on line programmato)			si no =0
A23	Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotto			si no =0
A....	INTERFACCIAMENTO.....			
A....	Possibilità di profili preimpostati o configurabili da utente per conducibilità e ultrafiltrazione , valutazione su facilità di configurazione e disponibilità dei parametri....			
A....			
	PROVA PRATICA			
			
			
	CARATTERISTICHE TECNICO DEI MATERIALI DI CONSUMO			
			
			
	SERVIZI			
			
			

ALTRI ELEMENTI GARA

- Oggetto: fornitura in "service" di trattamenti di dialisi extracorporea: trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)
- Durata dell'accordo quadro: 4 anni
- Durata del contratto derivato: 5 anni
- **Criterio di aggiudicazione:**
Punteggio Tecnico (PT) 70
Punteggio Economico (PE) 30
- **Offerta economica:**

Elementi offerta	
Canone di noleggio apparecchiatura per 5 anni	
Prezzo kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) con filtro	
Prezzo kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) senza filtro	
Prezzo Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF) con filtro	
Prezzo Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF) senza filtro	