



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD
OGGETTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER DIALISI PERITONEALE DOMICILIARE**

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Oggetto e Scopo della fornitura	3
Art. 2 - Quantità.....	4
Art. 3 - Descrizione della fornitura.....	4
Art. 4 - Caratteristiche generali minime comuni a tutti i Lotti.....	6
4.1 Materiale di consumo	6
4.2 Servizio comune ai lotti 1 e 2	7
Art. 5 - Caratteristiche Specifiche per singolo lotto	8
5.1 LOTTO 1 CAPD.....	8
5.1.1 Caratteristiche minime del sistema	8
5.1.2 Caratteristiche preferenziali del sistema :	9
5.2 LOTTO 2 APD	10
5.2.1 Caratteristiche minime del sistema	10
5.2.2 Caratteristiche preferenziali del sistema :	12
5.3 LOTTO 3 sacche di icodestrina.....	13
5.3.1 Caratteristiche minime	13
Art. 6 - Responsabile della commessa	14
Art.7 - Modalità di esecuzione della fornitura	14
7.1 Attivazione:.....	14
7.2 Collaudo, modalità ingresso apparecchiature	14
7.3 ORDINI e CONSEGNA materiali di consumo.....	16

ART. 1 - OGGETTO E SCOPO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di sistemi per dialisi peritoneale continua (CAPD) e per dialisi peritoneale automatizzata (APD), occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.

La fornitura oggetto della gara deve soddisfare i fabbisogni relativi ai nuovi pazienti (pazienti incidenti), candidati al trattamento dialitico peritoneale, CAPD o APD, afferenti ai Centri dialisi nel periodo di validità del contratto. Per nuovo paziente si intende il paziente che per la prima volta inizia il trattamento nelle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Ai pazienti già in trattamento verrà garantita la possibilità di continuare con il sistema in uso, salvo necessità cliniche o altre contingenze non prevedibili e da valutare in maniera insindacabile da parte del Responsabile dell'U.O Nefrologia di riferimento.

La scelta di limitare questa procedura di gara ai fabbisogni per i soli pazienti incidenti si basa sul fatto che il ri-addestramento (re-training) per un nuovo sistema potrebbe creare problemi di sicurezza clinica ed infettiva ai pazienti che sono spesso sempre più anziani, spesso con difficoltà di apprendimento e di manualità, legati sia all'età sia alle comorbidità associate (diabete, cerebro-cardio-vascolari, cognitive, ecc.).¹

Inoltre l'impatto organizzativo per l'equipe di dialisi peritoneale del re-training di molti pazienti, in breve lasso di tempo, comporta un notevole aggravio di lavoro che si associa, anch'esso, ad aumentato rischio di complicanze infettive.²

La scelta della procedura dell'accordo quadro nasce dall'esigenza di poter offrire la più ampia offerta terapeutica al paziente con malattia renale cronica terminale spesso affetto da molteplici comorbidità, ed è finalizzata, con riferimento ai lotti n. 1 e n. 2, come di seguito descritti, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base dell'esito della gara, risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto (art. 3 comma 1 iii e art.54, comma 4 lett.a, D. Lgs.50/2016); con riferimento al lotto n. 3, come pure di seguito descritto, all'individuazione di un operatore economico (art. 54, comma 3, D. Lgs.50/2016).

¹ (ref: Judith Bernardini, training and retraining: impact on peritonitis, *Perit Dial Int* , 2010 Vol. 30, pp. 434–436, Dong J, Chen Y. Impact of the bag exchange procedure on risk of peritonitis. *Perit Dial Int* 2010; 30:440–7. Russo R, Manili L, Tiriboschi G, Amar K, De Luca M, Alberghini E, et al . Patient re-training in peritoneal dialysis: why and when it is needed. *Kidney Int Suppl* 2006, Bernardini J, Price V, Figueiredo A. on behalf of the International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD) Nursing Liaison Committee. *Peritoneal dialysis patient training*, 2006. *Perit Dial Int* 2006;26:625–32).

² (ISPD Guidelines *Perit Dial Int* 2014).

Per il lotto 1 e 2, si intende aggiudicare un accordo quadro con i primi 3 Operatori economici risultati nella graduatoria finale di ciascun lotto, se esistenti, attribuendo le seguenti quote di fornitura calcolate sui quantitativi messi a gara: al primo in graduatoria 55%, al secondo 35%, al terzo 10%. In caso non vi sia un terzo, la quota ad esso riservata viene proporzionalmente suddivisa tra i primi due operatori economici in graduatoria (61% al primo 39% al secondo).

Il presente documento definisce sia le caratteristiche generali di minima (pena l'esclusione) comuni a tutti i lotti, che le caratteristiche specifiche per singolo lotto.

Per ciascun lotto sono indicate:

- le caratteristiche indispensabili e cioè i requisiti, pena l'esclusione, che le offerte devono possedere per essere ammesse alla valutazione di qualità.
- le caratteristiche preferenziali e cioè i requisiti che saranno oggetto di valutazione secondo i parametri indicati all'art.9 del disciplinare di gara.

ART. 2 - QUANTITÀ

I quantitativi presunti per ciascun lotto – come indicati nell'Allegato 6 "Dettaglio offerta economica" sono stati stimati sulla base del numero dei pazienti incidenti rilevati negli ultimi tre anni desunti dai dati disponibili del registro SIN regione Emilia Romagna.

La suddetta stima, effettuata in ragione della previsione del fabbisogno è realistica, tuttavia non può essere impegnativa, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente determinabili; l'entità della fornitura, di fatto, sarà determinata dall'effettivo fabbisogno e i numeri sopra riportati potranno variare in più o in meno a seconda delle reali necessità.

ART. 3 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura comprende le strumentazioni, il materiale di consumo e i servizi, dettagliatamente descritti nel presente capitolato, suddivisa in tre lotti indivisibili. In dettaglio:

LOTTO 1 sistemi per dialisi peritoneale manuale (CAPD). Per ogni paziente immesso in CAPD la Ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto:

1. *sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri per trattamento, contenenti una soluzione a concentrazione variabile in glucosio ed elettroliti, scelte dai Centri Dialisi in base alle esigenze cliniche di ciascun paziente;*
2. *connettori di raccordo, kit di medicazione e gli accessori indicati in dettaglio nell'art.5.1.1;*
3. *servizi di consegna, manutenzione ecc, come specificati all'art.7*

La quotazione per il sistema per dialisi peritoneale manuale dovrà essere espressa come costo a sacca da 2/2,5 litri .

LOTTO 2 sistemi per dialisi peritoneale automatizzata (APD). Per ogni paziente immesso in APD la Ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto:

1. *un apparecchio cycler nuovo o ricondizionato in condizioni funzionali pari al nuovo che fornisca un volume totale di trattamento giornaliero variabile da 200 ml a 25 litri con glucosio anidro e durata del trattamento variabile da 5 a 20 ore.*
2. *connettori di raccordo, kit di medicazione e gli accessori indicati in dettaglio nell'art.5.2.1*
3. *servizi di consegna, manutenzione ecc, come specificati all'art.7*

La quotazione per il sistema per dialisi peritoneale automatizzata dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero fino a 10 lt e a trattamento giornaliero da 15/20 lt, fornendo anche il dettaglio delle componenti del costo trattamento come specificato nel "Dettaglio offerta economica".

LOTTO 3 sacche di icodestrina (7,5%) da 2/2,5 lt

La quotazione dovrà essere espressa come costo a sacca.

ART. 4 - CARATTERISTICHE GENERALI MINIME COMUNI A TUTTI I LOTTI

4.1 MATERIALE DI CONSUMO

- Le ditte devono proporre materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e di gamma.
- I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.
- Farmaci dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di medicinali (D.Lgs. 24/04/2006 n. 219 – Formulario Nazionale – F.U. ultima edizione) e relativi aggiornamenti.
- I componenti delle soluzioni devono derivare da materie prime atossiche in conformità alla *"Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.*
- I contenitori delle soluzioni devono essere anch'essi conformi alla *Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.*
- Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità.
- I tappi di chiusura del set paziente monouso sterili;
- Le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti, atto a garantirne la sterilità;
- Le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.
- Tutto il materiale classificato come Dispositivo Medico (DM) dovrà essere marcato CE secondo la Direttiva Europea 93/42, D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine la Ditta dovrà:

presentare documento di conformità alla marcatura CE (Direttiva dell'Unione Europea su "Dispositivi Medici" 93/42 D.Lgs 46/98 e successive modifiche ed integrazioni ed altre direttive eventualmente applicabili);

indicare, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 1, comma 409 della L.266/2005 (Finanziaria 2006) la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica- dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art.57, comma 1 della legge n.289/2002 indicare il numero di repertorio

nazionale dei dispositivi medici attribuito ad ogni singolo dispositivo, qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007.

Per quanto concerne i dispositivi medici immessi in commercio prima del 01.05.2007, in assenza del numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione ex DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti dall'art. 13 del Decreto legislativo 24.2.1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del Decreto Legislativo 14.12.1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007.

4.2 SERVIZIO COMUNE AI LOTTI 1 E 2

- a. Numero verde attivo 24 ore su 24 a cui il paziente e il personale sanitario possano rivolgersi per richieste di fornitura e/o sostituzione del materiale dialitico
- b. Referente identificato che provveda a contattare i pazienti per controllo giacenze a domicilio (scadenza, stato di conservazione) ed a comunicare i dati al Centro Dialisi
- c. Consegna quindicinale (o mensile da concordare coi singoli centri) del materiale al piano del domicilio del paziente o in alternativa in altro luogo su indicazione del paziente o alla consegna del materiale in luoghi diversi dal domicilio abituale (specificando le aree di intervento)
- d. Fornitura aggiuntiva per il paziente, tra due consegne, quando reso necessario da variazioni del programma dialitico stabilito dal Centro Dialisi.
- e. Ritiro del materiale non utilizzato dal domicilio del paziente, quando il trattamento è interrotto o modificato, con trasporto presso il magazzino del Centro Dialisi.
- f. Messa a disposizione - per la dialisi peritoneale automatizzata (APD) - di un numero di apparecchiature di scorta fornite in comodato d'uso gratuito, di almeno il 20% dei pazienti in trattamento. La scorta minima, deve essere di almeno 2 apparecchiature per centro, salvo una quantità inferiore concordata coi centri dialisi. Le scorte devono essere reintegrate in tempi di consegna standard, salvo urgenze segnalate dal Servizio.
- g. La ditta aggiudicataria di ciascun lotto è tenuta a fornire – a titolo gratuito - a tutti i Centri Dialisi della regione, n.1 impedenziometro col relativo materiale di consumo.

ART. 5 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE PER SINGOLO LOTTO

5.1 LOTTO 1 CAPD

5.1.1 Caratteristiche minime del sistema

- Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na^+ 120-140 mmol/L, K^+ 0-3 mmol/l, Ca^{++} 0-1,75 mmol/l, Mg^{++} 0-1 mmol/l)
- doppia sacca con linee di connessione ad Y
- assenza di disinfettante in linea
- connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
- disponibilità di sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi
- tappi di chiusura del set paziente monouso sterili

Per ogni paziente in trattamento dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura ed a titolo gratuito i seguenti prodotti :

- n° 1 scaldasacca
- n° 1 asta supporto per la sacca con morsetto
- n° 1 bilancino
- set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione
- prodotti di medicazione (come sotto specificato)
- clamp per sacca
- connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza
- conchiglia
- set di connessione con adattatore per le sacche di icodestrina

Configurazione dei prodotti di medicazione:

- KIT DI MEDICAZIONE ASOLA CUTANEA (quantità n.30 a paziente /mese) COSI' COMPOSTO PER UNA CONFEZIONE:
 - 1 traversa assorbente 60 per 40 cm sterile
 - 2 garze tessuto non tessuto (TNT) 5 per 5 cm 8 strati con taglio "a Y" sterile
 - 1 garza TNT 5 per 5 cm 8 strati sterile
 - 4 tamponi TNT diam 5 cm sterile
 - 2 tamponi TNT diam 3 cm sterile
 - 1 cerotto pre tagliato 10 per 12 cm
 - 1 cerotto tipo sofixmed 10 per 8 cm CE 0373

- KIT CAMBIO SET (quantità n.2 paziente/anno) COSI' COMPOSTO PER UNA CONFEZIONE:
 - 3 telini sterili 60 per 60 cm
 - 1 telino sterile con foro 50 per 50 cm
 - 1 camice sterile monouso
 - 2 paia di guanti chirurgici medi sterili
 - 3 cuffie
 - 2 crogiuoli monouso sterili
 - 2 klemmer monouso sterili
 - 1 pinza monouso sterile
 - 5 garze TNT sterili 10 per 10 cm

- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di MASCHERINE CHIRURGICHE
- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di CUFFIETTE
- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz n. TELI AZZURRI TNT 60 PER 60 CM NON STERILI PER ATTACCO E DISTACCO
- n.1 conf mese/paziente da 100 ml di GEL ALCOLICO
- n.2 mese/paziente di tasche monouso contenitori per catetere peritoneale con velcro

5.1.2 Caratteristiche preferenziali del sistema :

- Biocompatibilità del sistema (es. sistema PVC-free sacche, linee, connettori) e a minor contenuto possibile di prodotti di degradazione del glucosio (GDP): è necessario che la ditta fornisca idonea documentazione in ordine al contenuto di GDP per le diverse tipologie di soluzioni
- Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d'uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio di contaminazione accidentale
- Ampiezza della gamma delle soluzioni dializzanti offerte.
- Disponibilità di hardware e software coi relativi upgrade per la gestione del trattamento ed elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica, comprese elaborazioni statistiche previsionali, secondo modelli matematici validati dalla letteratura.

5.2 LOTTO 2 APD

5.2.1 Caratteristiche minime del sistema

Apparecchiature Biomedicali (AB)

Le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione, le ditte sono tenute a proporre il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e di gamma.

- Le apparecchiature, nelle componenti hardware e software previste in fornitura, devono rispondere alle seguenti normative :
 - D. Lgs. n. 46 del 24/02/97 in recepimento della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
 - D.Lgs n. 81 del 09/04/2008 e s.m.i. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle Norme UNI e CEI di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della Direttiva CEE di riferimento.

Caratteristiche specifiche:

- unità dialitica semiautomatica;
- funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V
- strumento portatile;
- possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;
- durata del trattamento fino a 20 ore almeno
- volume totale di trattamento da 200 ml a 25 litri;
- volume di carico del paziente da 100 ml a 3 litri;
- scarichi totali Tidal programmabili;
- presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica
- possibilità di memorizzare il programma dialitico;
- supporto informatico per la valutazione della cinetica peritoneale;
- dalla destinazione d'uso presente a manuale dovrà essere evidente l'adeguatezza delle apparecchiature offerte con un utilizzo domiciliare. Si ricorda a tale proposito che (vedi successivo cap 7.2 "Collaudo e modalità ingresso apparecchiature") prima o contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura al domicilio del paziente, i tecnici della Ditta dovranno verificare il domicilio stesso al fine di valutare la compatibilità ambientale, con particolare riferimento allo stato di fatto dell'impianto elettrico.

Assistenza tecnica

Servizio di consulenza telefonica con personale specializzato della Ditta per il paziente e per il personale sanitario, attiva 24 ore su 24, sette giorni su sette.

Ripristino della dotazione di scorta delle apparecchiature (in riferimento all'art 4.2 f), presso il Centro Dialisi, entro max 48 ore solari dall'attivazione da parte del servizio, secondo le modalità definite con le singole Aziende, in caso di guasto bloccante della macchina.

Esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione preventiva (in conformità con le indicazioni del manuale d'uso) e correttiva, necessari per la tipologia di apparecchiature fornite, a garanzia del loro corretto funzionamento. Inoltre, almeno una volta all'anno, dovrà essere ripetuta su ogni apparecchiatura la verifica di sicurezza elettrica a domicilio del paziente. Tutta la documentazione tecnica relativa agli interventi di manutenzione (preventiva e correttiva), nonché copia delle verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere tempestivamente inviate al servizio tecnico competente dell'Azienda Sanitaria (Fisica Sanitaria, Ingegneria Clinica o equivalente) secondo le modalità da concordare separatamente con ciascuna Azienda.

Materiale di consumo :

- sacche contenenti 2-5 litri di soluzione dializzante;
- soluzioni con tampone lattato (range 10-40 mmoli/L) e/o bicarbonato (range 10-40 mmol/L) e/o bicarbonato-lattato (range 10-40 mmol/L) a diverse concentrazioni di glucosio (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na^+ 120-140 mmol/L, K^+ 0-3 mmol/L, Ca^{++} 0-1,75 mmol/L, Mg^{++} 0-1 mmol/L)
- sistema di connessione per eventuale utilizzo di sacche per icodestrina
- set di linee di trasferimento monouso sterili a 3-4 e/o 6-8 vie;
- tappi di chiusura del set paziente monouso sterili;
- dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico...)
- connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza
- conchiglia
- tavolino di supporto apparecchio
- prodotti di medicazione (come sotto specificato)

Configurazione dei prodotti di medicazione:

- KIT DI MEDICAZIONE ASOLA CUTANEA (quantità n.30 a paziente /mese) COSI' COMPOSTO PER UNA CONFEZIONE:
 - 1 traversa assorbente 60 per 40 cm sterile
 - 2 garze tessuto non tessuto (TNT) 5 per 5 cm 8 strati con taglio "a Y" sterile
 - 1 garza TNT 5 per 5 cm 8 strati sterile
 - 4 tamponi TNT diam 5 cm sterile
 - 2 tamponi TNT diam 3 cm sterile
 - 1 cerotto pre tagliato 10 per 12 cm
 - 1 cerotto tipo sofixmed 10 per 8 cm CE 0373

- KIT CAMBIO SET (quantità n.2 paziente/anno) COSI' COMPOSTO PER UNA CONFEZIONE:
 - 3 telini sterili 60 per 60 cm
 - 1 telino sterile con foro 50 per 50 cm
 - 1 camice sterile monouso
 - 2 paia di guanti chirurgici medi sterili
 - 3 cuffie
 - 2 crogiuoli monouso sterili
 - 2 klemmer monouso sterili
 - 1 pinza monouso sterile
 - 5 garze TNT sterili 10 per 10 cm

- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di MASCHERINE CHIRURGICHE
- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di CUFFIETTE
- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz n. TELI AZZURRI TNT 60 PER 60 CM NON STERILI PER ATTACCO E DISTACCO
- n.1 conf mese/paziente da 100 ml di GEL ALCOLICO
- n.2 mese/paziente di tasche monouso contenitori per catetere peritoneale con velcro

5.2.2 Caratteristiche preferenziali del sistema :

Apparecchiature Biomedicali (AB)

- Massima leggerezza, compattezza, di dimensioni ridotte e peso ridotti, di facile trasportabilità anche con autovettura;

- Praticità d'uso e facilità di apprendimento del funzionamento dell'apparecchio da parte dei pazienti;
- Profilo di sicurezza nella connessione paziente per il numero di aperture del sistema;
- Massima versatilità nella scelta dello schema terapeutico;
- Caratteristiche del software gestionale con particolare riferimento alla possibilità di gestione automatizzata del volume di scarico e di personalizzazione del trattamento;
- Sistema orientato alla riduzione del numero di allarmi ed al miglioramento del profilo del drenaggio;
- Sistema orientato alla massima personalizzazione del trattamento con controllo della pressione intraperitoneale;
- Possibilità di controllo dei programmi del cyclor da remoto;
- Riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente;
- Capacità in caso di interruzione dell'alimentazione di mantenere il più a lungo possibile in memoria lo stato di avanzamento del trattamento e di poterlo riprendere dal punto in cui si era interrotto;
- Disponibilità di software - hardware per la gestione e la elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica, comprese elaborazioni statistiche previsionali, secondo modelli matematici validati dalla letteratura;

Materiale di consumo:

- Biocompatibilità del sistema (es. sistema PVC-free sacche, linee, connettori) e a minor contenuto possibile di prodotti di degradazione del glucosio (GDP): è necessario che la ditta fornisca idonea documentazione in ordine al contenuto di GDP per le diverse tipologie di soluzioni;
- Ampiezza della gamma delle soluzioni dializzanti offerte;

5.3 LOTTO 3 SACCHE DI ICODESTRINA

5.3.1 Caratteristiche minime

- sacche di icodestrina quale principio attivo a concentrazione del 7,5%;
- sacche di carico di volume da 2-2,5 lt. con annessa sacca di scarico (se CAPD);

- tappi di chiusura del set paziente monouso sterili;
- le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità;
- le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

ART. 6 - RESPONSABILE DELLA COMMESSA

In armonia con le esigenze aziendali di qualità e di buona gestione, al fine di consentire il corretto svolgimento dell'appalto, successivamente all'aggiudicazione definitiva sarà richiesto al fornitore di nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali, in qualità di interfaccia unica verso ciascuna Azienda sanitaria contraente.

ART.7 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

7.1 ATTIVAZIONE:

Nel momento in cui si decide l'inserimento di un paziente in dialisi peritoneale, il Centro Dialisi provvede ad attivare la fornitura dandone comunicazione al fornitore, attraverso la propria modulistica interna.

7.2 COLLAUDO, MODALITÀ INGRESSO APPARECCHIATURE

La consegna presso il Centro Dialitico ordinatore dovrà avvenire entro 48 ore dall'attivazione della fornitura.

Per la consegna e il collaudo delle attrezzature che verranno fornite in comodato d'uso gratuito, senza nessun onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi al trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al domicilio del paziente, dovrà essere contattata la U.O./ Servizio competente dell' Azienda Sanitaria (Fisica Sanitaria, Ing. Clinica o equivalente).

Le apparecchiature saranno sottoposte al collaudo di accettazione che verrà effettuato con procedure da concordare con le singole Aziende sanitarie che aderiranno alla Convenzione.

In questa fase il collaudo prevede:

- verifica congruità con l'ordine di richiesta attrezzature
- collaudo tecnico comprensivo di:

- verifiche funzionali
 - verifiche documentali
 - verifiche di sicurezza elettrica
- La formazione al paziente è a cura della Unità Operativa, in alcuni casi può essere richiesto all'aggiudicatario un supporto nell'addestramento al paziente/care-giver su esplicita richiesta del Centro Dialisi.
 - Si precisa che dovrà essere garantito, sia ad inizio che in corso contratto, su richiesta, l'addestramento del personale medico ed infermieristico e un adeguato supporto tecnico. Al termine del periodo di addestramento, al personale sanitario il fornitore dovrà rilasciare un attestato qualificante nominale alla formazione dell'utilizzo delle attrezzature, dei rischi specifici connessi, dei provvedimenti da adottare nei tipici scenari di utilizzo e in caso di guasto, malfunzionamento nonché le manovre da eseguire in caso di emergenza.

La Ditta aggiudicataria all'atto della consegna e collaudo dell'apparecchiatura dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione:

- documentazione attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle Norme CEI 62.5. Copia della documentazione di tali prove, eseguite con dispositivi regolarmente tarati e in data non anteriore a 1 settimana dalla consegna, dovrà essere recapitata al Servizio competente per ciascuna Azienda sanitaria (Fisica Sanitaria, Ing. Clinica o equivalente).
- il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e delle Verifiche di Sicurezza nel periodo considerato. Le verifiche di sicurezza elettrica post-consegna dovranno avere periodicità almeno annuale (a partire dalla data di collaudo), il numero delle manutenzioni preventive dovrà essere in funzione di quanto previsto dal fabbricante e dichiarato nella compilazione del modello SFS1.
- manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana da fornire in supporto cartaceo ed in supporto informatico
- certificati di conformità alla direttiva CE 93/42
- verbale di regolare installazione.

Prima o contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura al domicilio del paziente, i tecnici della Ditta dovranno verificare la compatibilità ambientale dell'installazione dell'attrezzatura al domicilio stesso al fine di valutarne, in particolare, la collocazione e lo stato di fatto dell'impianto elettrico (potenza massima, presenza interruttore differenziale...).

Ogni onere o accorgimento tecnico per la messa in servizio “a regola d’arte”, al fine di assicurare la massima sicurezza d’uso dell’apparecchiatura (con particolare riferimento agli impianti esistenti) sarà a completo carico della ditta aggiudicataria. Si precisa che dovranno essere individuate soluzioni per qualsiasi scenario possibile. Tali soluzioni dovranno comunque garantire un ragionevole livello di flessibilità d’uso.

Al termine delle verifiche la Ditta dovrà redigere un verbale di regolare installazione dell’apparecchiatura con il dettaglio delle soluzioni individuate e delle eventuali raccomandazioni/limitazioni, debitamente compilato e firmato in tutte le sue parti, sottoscritto per accettazione dal paziente al quale dovrà essere rilasciata copia.

Il verbale medesimo dovrà essere trasmesso, secondo modalità da concordare, al Servizio competente per ciascuna Azienda sanitaria (Fisica Sanitaria, Ing. Clinica o equivalente).

L’accettazione definitiva del collaudo, a firma del responsabile dell’ufficio competente per ciascuna Azienda sanitaria, avverrà solo a seguito della consegna di tale documentazione.

7.3 ORDINI E CONSEGNA MATERIALI DI CONSUMO.

- 1) Il Servizio Ordinatore delle singole Aziende Sanitarie procede all’emissione dell’ordine al fornitore, su indicazione dell’U.O. Nefrologia-Dialisi, nel quale specifica tipologia, quantitativi, tempistica e destinazione della fornitura (domicilio del paziente o al Centro Dialisi).
- 2) Per l’esecuzione della fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i prodotti con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
- 3) La consegna di ciascun prodotto si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi al trasporto, imballaggio, facchinaggio.
- 4) Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l’esecuzione di ciascuna fornitura deve avvenire in un’unica soluzione, salvo diverso accordo intercorso tra il Fornitore e la singola U.O
- 5) Il Fornitore, in seguito alla ricezione di ciascuna richiesta di fornitura, dovrà dare riscontro all’Azienda sanitaria (secondo modalità da concordare), indicando la data prevista di consegna che dovrà comunque rispettare i termini indicati nell’ordine emesso dal Servizio Ordinatore, contattando il paziente con un preavviso di almeno 48 ore.
- 6) In casi eccezionali, quando l’urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di fornitura, ovvero dichiarato telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque

entro 48 (quarantotto) ore consecutive dal ricevimento della richiesta/telefonata da parte del Centro Dialisi.

7) Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna della merce entro i suddetti termini, l'Azienda contraente potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

8) Il paziente, all'atto del ricevimento della merce a domicilio, firma la bolla di ricevimento. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute.

9) L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

10) In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato e previsti in offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 48 ore consecutive dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione verrà smaltita. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

11) La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Azienda sanitaria contraente.

12) Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda sanitaria potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre al risarcimento di ogni altra spesa.