



Unità Organizzativa Complessa C.R.A.V.

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, SUDDIVISA
IN LOTTI, DI SISTEMI PER EMODIALISI E MATERIALE DI CONSUMO IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

PREMESSE	3
Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	3
Art. 2- QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE TECNICHE	3
Art. 3 - TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	12
Art. 4 - ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE	14
Art. 5 - RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)	16
Art. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE	16
Art. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO DELLA GAMMA	16

PREMESSE

Il presente Capitolato tecnico rappresenta le specifiche tecniche della fornitura, suddivisa in lotti, di sistemi per emodialisi e materiale di consumo per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, secondo i quantitativi indicati nella documentazione di gara.

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura è suddivisa nei lotti sotto riportati, vale fino a concorrenza degli importi offerti, entro il limite del valore massimo riportato nello schema di offerta economica, per singolo lotto, come di seguito indicato:

LOTTO	OGGETTO DELLA FORNITURA
LOTTO 1	Sub A1: Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro; Sub A2: Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro; Sub B1: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con filtro. Sub B2: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) senza filtro. Sub C: Canone di noleggio e manutenzione
LOTTO 2	Sub A: Kit per Trattamenti di Acetate free biofiltration (AFB) Sub B: Canone di noleggio e manutenzione
LOTTO 3	Sub A: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione con reinfusione endogena (HFR) Sub B: Canone di noleggio e manutenzione
LOTTO 4	Filtri con membrane speciali

Art. 2- QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE TECNICHE

Le stime delle quantità riportate nell'allegato modello di offerta economica sono state effettuate in ragione della previsione dei fabbisogni; conseguentemente non sono impegnative, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente determinabili a priori; l'entità della fornitura, di fatto, sarà determinata dall'effettivo fabbisogno e i numeri riportati nella documentazione di gara potranno variare in più o in meno a seconda delle reali necessità.

Lotto n.1

Ai fini della presentazione dell'offerta si fa presente che:

- ciascuna Azienda sanitaria contraente, per ogni distretto/centro dialisi, potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici "annui" pari a 468;
- ogni 468 trattamenti dialitici/anno dovrà essere fornita all'Amministrazione un'Apparecchiatura in noleggio con le caratteristiche di cui al successivo paragrafo;
- ciascuna Azienda sanitaria ha la facoltà di richiedere per ognuno dei centri dialisi una apparecchiatura di riserva come nella tabella di seguito indicata, salvo diverso accordo con il Fornitore in particolare per garantire la continuità terapeutica e l'organizzazione del centro:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero minimo di Apparecchiature di riserva
< 5	1

Da 5 a 20	2
≥ 20	Da minimo 3 al 10% delle apparecchiature noleggiate

Anche per ciascuna delle Apparecchiature di riserva eventualmente richieste, ciascuna Azienda sanitaria è tenuta a corrispondere il relativo canone di noleggio.

Inoltre ogni trattamento dialitico (lotto 1), dovrà includere tutto il materiale necessario ed indispensabile per il trattamento completo ed in particolare la fornitura di:

- n.1 Kit di materiale di consumo, come meglio precisato all'art.2.3, composto da:
 - n.1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione entro un minimo del 80%);
 - n.1 coppia di linee ematiche comprensiva di una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago);
 - n.1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF on line;

Lotti n.2 e 3

I suddetti lotti sono riservati alla cura di pazienti altamente selezionati e con caratteristiche cliniche specifiche.

Al fine di garantire il completo utilizzo delle apparecchiature (468 trattamenti per monitor/anno), le stesse potranno essere utilizzate anche per i trattamenti in bicarbonato dialisi e/o emodiafiltrazione on line fino al massimo numero di trattamenti previsto per apparecchiatura/anno.

Anche per ciascuna delle Apparecchiature di riserva eventualmente richieste, l'Amministrazione è tenuta a corrispondere il relativo canone di noleggio.

Lotti n.1, 2 e 3

La ditta dovrà offrire per ogni trattamento quanto riportato al paragrafo 2.3 e in particolare:

- n. 1 soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno cinque ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure. È facoltà dell'Amministrazione richiedere la soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno sei ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure a parità di prezzo, in casi particolari;
- n. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica secondo procedura validata e fornita da ogni fornitore.

2.1 Caratteristiche delle apparecchiature per dialisi da fornire in noleggio - Lotti n.1, 2 e 3.

Caratteristiche tecniche minime delle Apparecchiature per dialisi, a pena di esclusione.

Sono richieste, per il periodo di durata della fornitura, apparecchiature conformi ai requisiti prescritti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura.

Lotto 1

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 con liquido autoprodotta 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: a) pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo b) pressione transmembrana (TMP) - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato - temperatura del liquido dialisi
Presenza di sistema di rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa
Presenza di sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento
Presenza di punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico
Presenza di batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura
Presenza di sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
Presenza di un 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 la definizione delle linee guida SIN
Presenza di un sistema di lettura continua del flusso ematico
Presenza di un sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)
Presenza di un sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
Presenza di un 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 gestionale in uso presso il singolo centro
Presenza di un 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: a) Bicarbonato dialisi b) Emodiafiltrazione on line

Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min
Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 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 per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta
Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento
Possibilità di esecuzione di UF isolata
Possibilità di connessione a sistemi centralizzati di preparazione del concentrato acido

Lotto 2

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
Preparazione del bagno di dialisi da soluzione acida senza tampone, liquida, in dose per singola dialisi
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: a) pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo b) pressione transmembrana (TMP) - variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato - temperatura del liquido dialisi
Presenza di sistema di Rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa
Presenza di sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento
Presenza di punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico

Presenza di batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura
Presenza di sistema di controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
Presenza di 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 la definizione delle linee guida SIN
Presenza di sistema di lettura continua del flusso ematico
Presenza di sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)
Presenza di sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
Presenza di 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 gestionale in uso presso il singolo centro
Presenza di 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: a) Bicarbonato dialisi b) Emodiafiltrazione on line c) acetate free biofiltration (AFB)
Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min
Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min
Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio
Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta
Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento

Lotto 3

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 con liquido autoprodotta 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: a) pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo b) pressione transmembrana (TMP) – variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato – temperatura del liquido dialisi
Presenza di sistema di Rilevamento della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa
Presenza di sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche dal filtro con blocco automatico del trattamento
Presenza di punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico
Presenza di batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura
Controllo e visualizzazione in tempo reale dell'ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
Presenza di 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 la definizione delle linee guida SIN
Presenza di sistema di lettura continua del flusso ematico
Presenza di sistema di lettura continua della Ultrafiltrazione (UF)
Presenza di sistema di misurazione continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
Presenza di 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
Presenza di 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: a) Bicarbonato dialisi b) Emodiafiltrazione on line c) emodiafiltrazione con reinfusione endogena HFR
Range flusso ematico (QB): 0-500 ml/min
Range flusso dialisato (QD): minimo almeno 300 ml/min - massimo almeno 700 ml/min
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 per la misurazione della pressione arteriosa di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) da fornire in comodato d'uso obbligatoriamente su richiesta
Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento

2.2 Caratteristiche dei filtri

Lotto 1

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, con le seguenti caratteristiche:

1. un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) o triacetato di cellulosa, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso;
2. un filtro (diverso dalla tipologia di cui al punto 1), in materiale sintetico (non cellulosico) o triacetato di cellulosa, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) ad alto flusso.

E' possibile definire, a scelta dell'offerente, quale delle due tipologie di filtro utilizzare ai fini dell'attribuzione dei punteggi prevista per i filtri ad alto flusso.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

Si precisa, inoltre, che l'Azienda sanitaria, 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 l' 80% 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 filtri con diversi coefficienti dal minimo a quelli eventualmente offerti come migliorativi;

- relativamente al restante 20%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore sia trattamenti senza filtro.

Lotto 2

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri con diversa superficie.

Lotto 3

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente la gamma dei filtri a doppia camera disponibili comprensiva di cartuccia adsorbente per la rigenerazione dell'ultrafiltrato.

Lotto 4

Il Concorrente dovrà offrire tutta la gamma disponibile a catalogo per la tipologia di membrana offerta esclusivamente tra quelle elencate nella Tabella – “Tipologie Membrane” indicata di seguito.

Tabella – “Tipologie Membrane”

Filtri
Polimetilmetacrilato (PMMA)
Polisulfone con vitamina E
Triacetato di cellulosa asimmetrico
Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone(PAES/PVP)
Polyester Polymer Alloy (PEPA)

2.3 Caratteristiche dei kit di materiale di consumo

Caratteristiche tecniche minime dei kit di materiale di consumo per ogni trattamento:

Lotto 1

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;

1. Filtro: cfr. paragrafo 2.2 che precede;
2. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
4. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;
 - b. completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. 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 vigente, 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;
5. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

Lotto 2

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;

1. Filtro;
2. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche, completo di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
4. sacche di soluzione infusionale con bicarbonato per un totale da 9 a 12 litri e sacca priva di qualsivoglia tampone per apparecchiature dotate di dispositivi per esecuzione di AFB;
5. disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

Lotto 3

Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;

1. Filtri e cartucce adsorbenti;
2. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con e apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
3. Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
4. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;
 - b. completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. 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 vigente, 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;
5. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

2.4 Requisiti tecnici ulteriori dei materiali e delle attrezzature

Fermo quanto già precisato nei paragrafi precedenti, le apparecchiature ed il materiale di consumo devono avere, altresì, i requisiti indispensabili di seguito elencati.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature dovranno essere:

- Marcate CE secondo la direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici: dovrà inoltre essere dichiarata la compatibilità reciproca dei dispositivi tra loro collegati.
In particolare, considerato che, come previsto dall'art. 16 d.lgs. n. 46/1997, *“i dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti dell'art. 3, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marchiatura di conformità CE”*, tenuto conto dell'interpretazione giurisprudenziale di tale disposizione (si veda Cons. Stato, Sez. III, n. 3145/2015) la ditta potrà presentare offerta anche se non ancora in possesso di *“marchiatura CE”* purché allegghi esplicito impegno di disporre di tale certificazione alla stipula del contratto: in caso di inadempimento non si procederà alla stipula del contratto, con ogni conseguenza di legge (in particolare, escussione della cauzione provvisoria).
Inoltre, nel caso gli atti di gara prevedano per i predetti dispositivi un punteggio qualitativo per la prova su pazienti, la Commissione non potrà effettuare tali prove in mancanza di *“marchiatura CE”* e conseguentemente non potrà attribuire il punteggio previsto per la prova dello stesso dispositivo.
- Conformi alle norme CEI generali e particolari applicabili
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
- Conformi ai requisiti sulla privacy di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni per la gestione dei dati sensibili (rif. D.lgs 10 agosto 2018, n. 101 in applicazione al GDPR)

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nella documentazione tecnica da inserire nella Busta 2, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

Le Ditte dovranno inoltre farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'Azienda Sanitaria da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave

Art. 3 - TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Servizi connessi

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura 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.

Consegna e installazione

Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati da ciascuna Azienda sanitaria, 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 provvedere alla consegna delle apparecchiature entro 60 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte dell'Azienda sanitaria, salvo accordi diversi tra le parti, pena l'applicazione delle penali di cui al capitolato d'onere.

Per Ordinativi di soli dispositivi accessori, ordinati successivamente all'acquisto delle apparecchiature, la consegna deve essere effettuata entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e s.m.i.

Il fornitore concorderà con l'Azienda Sanitaria le modalità di consegna, la messa in funzione ed il collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

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.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui al Capitolato d'oneri.

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 previste.

La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Interfacciamento

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria, mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche (come il protocollo di comunicazione tra apparecchiature e sistema informatico esistente nelle varie UUOO e se necessarie le relative schede di connessione) ed un eventuale supporto operativo.

In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente le modalità di interfacciamento e i parametri/curve/grafici che è possibile esportare.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tutto quanto necessario a tale collegamento sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento (lato apparecchiature) in collaborazione con la ditta fornitrice della cartella clinica.

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

Collaudo

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione, alla presenza di un funzionario del Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali e del Responsabile del Servizio utilizzatore (o suo delegato) e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto della normativa e raccomandazioni vigenti.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (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 dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software,;
- 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.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo, le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.).

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

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove tecniche, funzionali e diagnostiche, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Art. 4 - ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, il corso di formazione del personale, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico delle Ditte aggiudicatrici all'interno del canone di noleggio offerto.

La manutenzione dovrà essere di tipo "**full risk**" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio, nulla escluso, e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento del sistema fornito.

Dovranno essere garantiti:

- a) servizio di assistenza continuativa da parte del personale specializzato dell'appaltatore per l'assistenza tecnica e di programmazione dal lunedì al sabato per rispondere alle esigenze di qualunque tipo;
- b) servizio di consulenza telefonica con personale specializzato della Ditta o fornitore qualificato individuato dalla Ditta stessa, per il paziente e per il personale sanitario, attiva 24 ore su 24, sette giorni su sette.
- c) servizio di manutenzione ordinaria tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
 - manutenzione preventiva, comprensiva di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa produttrice – controlli di qualità;
 - verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- d) servizio di manutenzione correttiva (su chiamata), in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici, comprensivo di sostituzione delle parti difettose compresa la fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione;

e) interventi di manutenzione evolutiva sul software previsti dalla casa madre o riguardanti eventuali adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

L'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva dovrà avvenire in conformità con le indicazioni del manuale d'uso necessarie per la tipologia di apparecchiature fornite, a garanzia del loro corretto funzionamento.

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 (Ingegneria Clinica o equivalente) e al Direttore dei Centri Dialisi e secondo le modalità da concordare separatamente con ciascuna Azienda.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con l'Azienda Sanitaria. Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Nel caso di intervento manutentivo, l'apparecchio non risultasse funzionante l'appaltatore deve provvedere alla immediata sua sostituzione con apparecchiatura di pari caratteristiche;

f) servizio di manutenzione straordinaria (su chiamata) in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Il servizio dovrà:

- garantire l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 48 ore solari successive alla segnalazione del guasto, con assistenza *in loco* anche nei prefestivi. Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Servizio di Ingegneria Clinica o equivalente. In ogni caso di fermo dell'apparecchiatura, anche se dovuto ad un guasto non riparabile *in loco*, l'appaltatore deve provvedere alla immediata sua sostituzione con apparecchiatura di pari caratteristiche.
- ripristinare la dotazione di scorta delle apparecchiature, presso il centro Dialisi, entro un massimo di 48 ore solari dall'attivazione del servizio, secondo le modalità definite con le singole Aziende, in caso di guasto bloccante della macchina.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione del sistema ed un supporto didattico con personale specializzato della Ditta.

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività. I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta e unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico della manutenzione dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Art. 5 - RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 e s.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Art. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare la formazione del personale medico, sanitario – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso i Centri Dialisi delle Aziende Sanitarie, previo accordo con il Direttore degli stessi.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Art. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (apparecchiature/software/accessori etc..), anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta dei Direttori dei Servizi di Dialisi alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda sanitaria o del CRAV; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Ampliamento della gamma

Qualora l'operatore economico appaltatore/qualificato, nel corso della durata dell'accordo quadro e/o della fornitura, immetta in commercio prodotti che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, questi deve comunicare all'Azienda Sanitaria i nuovi codici ed i relativi prezzi e, se richiesto, fornire i nuovi prodotti alle condizioni economiche di aggiudicazione.