

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA
IN LOTTI, DI SISTEMI PER DIALISI PERITONEALE DOMICILIARE
CONTINUA (CAPD), DIALISI AUTOMATIZZATA (APD) E SACCHE IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

Capitolato tecnico

INDICE

Premesse.....	3
Art. 1- Oggetto della fornitura.....	3
Art.2 - Quantità e caratteristiche	4
Art. 3 – Requisiti tecnici ulteriori dei materiali e delle attrezzature.....	11
Art. 4- Servizio domiciliare	12
Art.5 - Immissione nuovi pazienti nel programma dialitico peritoneale domiciliare ..	13
Art. 6 - Trasporto, consegna, installazione, messa in funzione e collaudo delle Attrezzature del sistema di dialisi peritoneale domiciliare automatizzato (APD).....	13
Art. 7 - Assistenza tecnica delle attrezzature del sistema di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata (APD).....	13
Art. 8 - Formazione del personale	15
Art. 9 - Formazione/informazione dell'utente e/o del caregiver (per APD)	15
Art. 10 - Aggiornamento tecnologico e ampliamento della gamma	16

Premesse

Il presente Capitolato tecnico rappresenta le specifiche tecniche della fornitura, suddivisa in lotti, di sistemi per dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD), dialisi automatizzata (APD) e sacche, in fabbisogno alle Aziende sanitarie a 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 riportati nello schema di offerta economica, per singolo lotto, come di seguito indicato:

LOTTO	OGGETTO DELLA FORNITURA
LOTTO 1	Sub A: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare manuale in CAPD con soluzioni a pH neutro/fisiologico. Sub B: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata in APD con soluzioni a pH neutro/fisiologico.
LOTTO 2	Sub A: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare manuale in CAPD con soluzioni standard. Sub B: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata in APD con soluzioni standard.
LOTTO 3	Fornitura di singole sacche di icodestrina.

Dei suddetti lotti, i primi due sono "lotti composti":

- I lotti 1 e 2 (APD e CAPD) comprendono apparecchiature, sacche con soluzioni dializzanti, strumenti ed accessori e altro materiale;
- il lotto 3 comprende la sola fornitura di sacche.

Ciascuno di detti lotti si intende unico ed indivisibile nella sua articolazione per cui l'offerta dovrà essere presentata per lotto completo.

Per il **lotto n. 1 ed il lotto n. 2** dovranno essere forniti, all'interno dei prezzi offerti come da modello di offerta economica:

- i sistemi e tutti materiali di consumo per la somministrazione ed il funzionamento delle stesse attrezzature, per i trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare manuale (CAPD) e automatizzata (APD);
- sistema di connessione per effettuare i trattamenti del lotto 3, quando necessario;
- il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
- la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature;
- la formazione del personale e dell'utente e/o caregiver;
- il servizio domiciliare nei confronti del paziente;

Per il **lotto n. 3** dovranno essere forniti, all'interno dei prezzi offerti come da modello di offerta economica:

- le singole sacche di icodestrina;
- il servizio domiciliare nei confronti dei paziente;

Art.2 - Quantità e caratteristiche

Le stime delle quantità di seguito indicate 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; 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.

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 per dialisi peritoneale nelle strutture sanitarie del Veneto.

Ai pazienti già in trattamento, per consentire la continuità terapeutica, 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. Conseguentemente le condizioni contrattuali proposte in codesta gara potranno essere utilizzate anche per i pazienti già in trattamento.

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.).

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.

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; con riferimento al lotto n. 3, come pure di seguito descritto, all'individuazione di un operatore

In fase di addestramento l'Azienda Sanitaria, potrà modificare la metodica di trattamento del singolo paziente, in base alle condizioni cliniche e organizzative.

Ogni appaltatore, pertanto, dovrà fornire solo quei prodotti che l'Amministrazione Appaltante richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, del c.c..

LOTTO 1

Ai fini della presentazione dell'offerta e a puro titolo informativo si fa presente che:

1. il numero annuo stimato di pazienti già in trattamento riferiti all'anno 2017 è di circa n. 550
2. il numero stimato annuo di pazienti incidenti è di circa n. 120 (60 capd e 60 apd)

La suddetta stima è stata determinata sulla base dei dati del Registro Veneto Trapianti (RVDT) e sull'analisi dei consumi delle Aziende sanitarie del Veneto dell'anno 2017 ed è da considerarsi

puramente indicativa ai fini della presentazione dell'offerta, potendo variare in sede di utilizzo in base alle esigenze cliniche dei pazienti in trattamento.

Sub A: Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare manuale in CAPD con soluzioni a pH neutro/fisiologico

Per ogni paziente sono stati stimati tre – cinque scambi/die con sacche di glucosio anidro a pH neutro/fisiologico di volume variabile da 2.000 a 2.500 ml.; le giornate di trattamento sono n. 365/anno.

Il numero e la tipologia delle sacche in oggetto sarà comunque indicato per ogni singolo paziente all'inizio del trattamento e potrà essere modificato a cadenza quindicinale.

La fornitura dovrà comprendere all'interno del prezzo offerto, come da modello offerta economica, per ogni paziente, per tutta la durata dell'accordo quadro:

1. il materiale di consumo: linee in quantità adeguate ai trattamenti, sacche contenenti soluzioni dializzanti, aventi come agente osmotico il glucosio anidro e, se disponibile, aminoacidi, nelle concentrazioni di seguito indicate, come tampone il bicarbonato puro e/o il bicarbonato + lattato e/o lattato a pH neutro, a concentrazione variabile degli altri elettroliti, in quantità sufficiente ai trattamenti prescritti e di volume da 2 e da 2,5 lt (al medesimo prezzo unitario);
2. gli strumenti e/o supporti di servizio necessari alla metodica (quali, ad esempio, tappo monouso, set di connessione, *set luer – lock*, ove richiesto, per giornata di trattamento, sacca di drenaggio, ...)
3. inoltre, per ogni paziente:
 - n. 1 dinamometro pesa sacche per paziente selezionato;
 - n. 1 scaldasacche portatile per paziente con marchio CE dotato di controllo elettronico della temperatura, di sistema di spegnimento automatico e di dispositivo di sicurezza (la relativa documentazione dovrà essere inserita nell'offerta tecnica: cfr. Disciplinare, art. 2, nella parte relativa al contenuto della "Busta B", lett. b), punto 2);
 - n. 1 asta reggi – sacca per paziente;
 - n. 1 supporto/*holder/organizer* per connessione per paziente, ove richiesto;
 - n. 1 adattatore in titanio

Caratteristiche minime, a pena di esclusione

Materiale di consumo

La ditta dovrà offrire:

Sacche

Sistema a doppia sacca con linee di connessione costituito da una sacca di soluzione fresca e da una sacca di scarico del liquido;

- assenza di disinfettante in linea;
- connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- tappi di chiusura del *set* paziente monouso sterili o medicati;
- disponibilità di sacche con volume di infusione da 2 lt. e da 2,5 lt. (le sacche devono poter essere usate in pazienti di taglia diversa e con esigenze metaboliche diverse);
- le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti;
- le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione;

- componenti acida e basica della soluzione in comparti separati per le soluzioni con glucosio.

Soluzione dializzante

- Agente osmotico
glucosio anidro con le seguenti concentrazioni:
basso (1,36 – 1,50% g/dl)
medio (2,27 - 2,50% g/dl)
alto (3,86 - 4,25 % g/dl)
- Calcio: Concentrazione: almeno 1,25 mmol/L e 1,75 mmol/L
- Trattamento con soluzioni di scambio a pH neutro/fisiologico, contenenti quale sostanza tampone
bicarbonato puro e/o bicarbonato + lattato e/o lattato a pH neutro

E' necessario che la ditta fornisca idonea documentazione in ordine al contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GDP) per le diverse tipologie di soluzioni.

Sub B:

Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata in APD con soluzioni a pH neutro/fisiologico

Per ogni paziente è stato stimato un volume totale di trattamento giornaliero variabile da 10 a 25 litri con glucosio anidro a pH neutro/fisiologico e la durata del trattamento variabile da 5 a 12 ore. E' prevista sia la possibilità di mantenere pieno l'addome a fine trattamento che un ulteriore scambio manuale qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano.

Il volume delle soluzioni e la tipologia delle sacche in oggetto saranno comunque indicati per ogni singolo paziente all'inizio del trattamento e potrà essere modificato a cadenza quindicinale.

La fornitura dovrà comprendere, all'interno del prezzo offerto, come da modello di offerta economica, per ogni paziente, per tutta la durata dell'accordo quadro:

a) il costo unitario a sacca, comprensivo di:

1. il materiale di consumo: linee in quantità adeguate ai trattamenti, sacche contenenti soluzioni dializzanti, aventi come agente osmotico il glucosio anidro e, se disponibile, aminoacidi, nelle concentrazioni di seguito indicate, come tampone il bicarbonato puro e/o il bicarbonato + lattato e/o lattato, a concentrazione variabile degli altri elettroliti, in quantità sufficiente ai trattamenti prescritti e di volume da 2 e da 5 lt (al medesimo prezzo unitario);
2. quanto necessario per l'effettuazione di un eventuale scambio manuale al giorno, qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano; a tal proposito si faccia riferimento ai prodotti elencati nel subplotto A.
3. adattatore in titanio

b) le apparecchiature *cycler* per APD, a noleggio (comprensivo di manutenzione, assistenza, formazione...), nelle seguenti quantità annue:

apparecchiature di routine: n.60

apparecchiature a scorta a richiesta come disciplinato nei seguenti articoli

Caratteristiche minime, a pena di esclusione

Apparecchiature

- Apparecchio completamente automatico nuovo e di ultima generazione conforme alla Direttiva 93/42 o successiva, alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive e/o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

- di dimensioni ridotte e peso contenuto, assetto compatto, facile trasportabilità anche con autovettura senza necessità di smontaggio.
- Volume totale di trattamento giornaliero da 10 ad almeno 25 litri.
- Durata del trattamento fino a 12 ore.
- Possibilità di programmazione per diversi tipi di trattamento dialitico automatizzato (NIPD, CCPD, IPD, TIDAL PD).
- Capacità di mantenere in memoria il programma di trattamento in caso di interruzione della corrente elettrica.
- *Patient's card* per programmazione della prescrizione o sistema equivalente;
- hardware e software per la gestione del trattamento e ed elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica,
- Opzione di carico di un'ultima sacca diversa dalla miscela utilizzata per la fase automatizzata con un *range* da 0 a 3000 ml.
- Possibilità di collegare le linee al *set* del paziente in modo analogo a quanto necessario per i normali scambi manuali di CAPD, in modo da permettere entrambe le opzioni (APD e CAPD) in modo perfettamente compatibile senza modificare il *set* del paziente.
- Allarme per volume di carico e scarico inadeguati.
- Allarme per interruzione energia elettrica.
- Riscaldamento della soluzione, controllo della temperatura ed allarme di sicurezza
- Eventuale presenza e caratteristiche del sistema di controllo da remoto dei programmi del cyclor

Materiale di consumo

La ditta dovrà offrire:

Sacche

- Sacche di carico di volume da 2 lt. a 5 lt. di soluzione dialitica fresca e, se specificatamente richieste dal Centro prescrittore, sacche di scarico del liquido peritoneale esausto per una capacità totale di scarico di 30 lt;
- assenza di disinfettante in linea;
- connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- tappi di chiusura del *set* paziente monouso sterili o medicati;
- le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti;
- le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione;
- componenti acida e basica della soluzione in comparti separati.

Soluzione dializzante

- Agente osmotico
glucosio anidro – concentrazione :
basso (1,36 – 1,50% g/dl)
medio (2,27 - 2,50% g/dl)
alto (3,86 - 4,25% g/dl)
- Calcio - concentrazione: almeno 1,25 mmol/L e 1,75 mmol/L
- Trattamento con soluzioni di scambio a pH neutro/fisiologico, contenenti quale sostanza tampone
bicarbonato puro e/o bicarbonato + lattato e/o lattato a pH neutro

E' necessario che la ditta fornisca idonea documentazione in ordine al contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GDP) per le diverse tipologie di soluzioni;

LOTTO 2

Ai fini della presentazione dell'offerta e a puro titolo informativo si fa presente che:

4. il numero annuo stimato di pazienti già in trattamento riferiti all'anno 2017 è di circa n. 60.
5. il numero stimato annuo di pazienti incidenti è di circa n.15 (7 capd e 8 apd)

La suddetta stima è stata determinata sulla base dei dati del Registro Veneto Trapianti (RVDT) e sull'analisi dei consumi delle Aziende sanitarie del Veneto dell'anno 2017 ed è da considerarsi puramente indicativa ai fini della presentazione dell'offerta, potendo variare in sede di utilizzo in base alle esigenze cliniche dei pazienti in trattamento.

Sub A

Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare manuale in CAPD con soluzioni standard

Per ogni paziente sono stati stimati tre – cinque scambi/die con sacche di glucosio anidro di volume 2.000 e/o 2.500 ml.; le giornate di trattamento sono n. 365/anno.

Il numero e la tipologia delle sacche in oggetto sarà comunque indicato per ogni singolo paziente all'inizio del trattamento e potrà essere modificato a cadenza quindicinale.

La fornitura dovrà comprendere all'interno del prezzo offerto, come da modello offerta economica, per ogni paziente, per tutta la durata dell'accordo quadro:

1. il materiale di consumo: linee in quantità adeguate ai trattamenti, sacche contenenti soluzioni dializzanti, aventi come agente osmotico il glucosio anidro e, se disponibile, aminoacidi, nelle concentrazioni di seguito indicate, come tampone il bicarbonato puro e/o il bicarbonato + lattato e/o lattato a pH neutro, a concentrazione variabile degli altri elettroliti, in quantità sufficiente ai trattamenti prescritti e di volume da 2 e da 2,5 lt (al medesimo prezzo unitario);
2. gli strumenti e/o supporti di servizio necessari alla metodica (quali, ad esempio, tappo monouso, set di connessione, *set luer – lock*, ove richiesto, per giornata di trattamento, sacca di drenaggio, ...)
3. inoltre, per ogni paziente:
 - n. 1 dinamometro pesa sacche per paziente selezionato;
 - n. 1 scaldia sacche portatile per paziente con marchio CE dotato di controllo elettronico della temperatura, di sistema di spegnimento automatico e di dispositivo di sicurezza (la relativa documentazione dovrà essere inserita nell'offerta tecnica: cfr. Disciplinare, art. 2, nella parte relativa al contenuto della "Busta B", lett. b), punto 2);
 - n. 1 asta reggi – sacca per paziente;
 - n. 1 supporto/*holder/organizer* per connessione per paziente, ove richiesto;
 - n. 1 adattatore in titanio

Caratteristiche minime, a pena di esclusione

Materiale di consumo

La ditta dovrà offrire:

Sacche

- Sistema a doppia sacca con linee di connessione costituito da una sacca di soluzione fresca e da una sacca di scarico del liquido;
- assenza di disinfettante in linea;

- connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- tappi di chiusura del *set* paziente monouso sterili o medicati;
- disponibilità di sacche con volume di infusione da 2 lt. e/o da 2,5 lt.
- le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti;
- le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione;

Soluzione dializzante

- Agente osmotico
glucosio anidro con le seguenti concentrazioni:
basso (1,36 – 1,50% g/dl)
medio (2,27 - 2,50% g/dl)
alto (3,86 - 4,25 % g/dl)
- Calcio: Concentrazione: 1,25 mmol/L e/o 1,75 mmol/L
- Trattamento con soluzioni di scambio contenenti quale sostanza tampone lattato

E' necessario che la ditta fornisca idonea documentazione in ordine al contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GDP) per le diverse tipologie di soluzioni

Sub B:

Fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata in APD con soluzioni standard

Per ogni paziente è stato stimato un volume totale di trattamento giornaliero variabile da 10 a 20 litri con glucosio anidro e la durata del trattamento variabile da 5 a 12 ore. E' prevista sia la possibilità di mantenere pieno l'addome a fine trattamento che un ulteriore scambio manuale qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano.

Il volume delle soluzioni e la tipologia delle sacche in oggetto saranno comunque indicati per ogni singolo paziente all'inizio del trattamento e potrà essere modificato a cadenza quindicinale.

La fornitura dovrà comprendere, all'interno del prezzo offerto, come da modello di offerta economica, per ogni paziente, per tutta la durata dell'accordo quadro:

a) il costo unitario a **sacca**, comprensivo di

1. il materiale di consumo: linee in quantità adeguate ai trattamenti, sacche contenenti soluzioni dializzanti, aventi come agente osmotico il glucosio anidro e, se disponibile, aminoacidi, nelle concentrazioni di seguito indicate, come tampone il bicarbonato puro e/o il bicarbonato + lattato e/o lattato, a concentrazione variabile degli altri elettroliti, in quantità sufficiente ai trattamenti prescritti e di volume da 2 e da 5 lt (al medesimo prezzo unitario);
2. quanto necessario per l'effettuazione di un eventuale scambio manuale al giorno, qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano; a tal proposito si faccia riferimento ai prodotti elencati nel subplotto A.
3. adattatore in titanio

b) le apparecchiature *cycler* per APD per i nuovi pazienti, a noleggio (comprensivo di manutenzione, assistenza, formazione...), nelle seguenti quantità annue:

apparecchiature di routine: n.8

apparecchiature a scorta a richiesta come disciplinato nei seguenti articoli

Caratteristiche minime, a pena di esclusione

Apparecchiature

- Apparecchio completamente automatico nuovo e di ultima generazione conforme alla Direttiva 93/42 o successiva, alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive e/o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.
- di dimensioni ridotte e peso contenuto, assetto compatto, facile trasportabilità anche con autovettura senza necessità di smontaggio.
- Volume totale di trattamento giornaliero da 10 ad almeno 20 litri.
- Durata del trattamento fino a 12 ore.
- Possibilità di programmazione per diversi tipi di trattamento dialitico automatizzato (NIPD, CCPD, IPD, TIDAL PD).
- Capacità di mantenere in memoria il programma di trattamento in caso di interruzione della corrente elettrica.
- *Patient's card* per programmazione della prescrizione o sistema equivalente
- hardware e software per la gestione del trattamento e ed elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica,
- Opzione di carico di un'ultima sacca diversa dalla miscela utilizzata per la fase automatizzata con un *range* da 0 a 3000 ml.
- Possibilità di collegare le linee al *set* del paziente in modo analogo a quanto necessario per i normali scambi manuali di CAPD, in modo da permettere entrambe le opzioni (APD e CAPD) in modo perfettamente compatibile senza modificare il *set* del paziente.
- Allarme per volume di carico e scarico inadeguati.
- Allarme per interruzione energia elettrica.
- Riscaldamento della soluzione, controllo della temperatura ed allarme di sicurezza
- Eventuale presenza e caratteristiche del sistema di controllo da remoto dei programmi del cyclor

Materiale di consumo

La ditta dovrà offrire:

Sacche

- Sacche di carico di volume da 2 lt. a 5 lt. di soluzione dialitica fresca e, se specificatamente richieste dal Centro prescrittore, sacche di scarico del liquido peritoneale esausto per una capacità totale di scarico di 30 lt;
- assenza di disinfettante in linea;
- connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- tappi di chiusura del *set* paziente monouso sterili o medicati;
- le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti;
- le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

Soluzione dializzante

- Agente osmotico
glucosio anidro – concentrazione :
basso (1,36 – 1,50% g/dl)
medio (2,27 - 2,50% g/dl)
alto (3,86 - 4,25% g/dl)
- Calcio - concentrazione: 1,25 mmol/L e/o 1,75 mmol/L
- Trattamento con soluzioni di scambio, contenenti quale sostanza tampone lattato

E' necessario che la ditta fornisca idonea documentazione in ordine al contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GDP) per le diverse tipologie di soluzioni;

LOTTO 3

Ai fini della presentazione dell'offerta e a puro titolo informativo si fa presente che:

1. il numero annuo stimato di pazienti già in trattamento riferiti all'anno 2017 è di circa n. 180
2. il numero stimato annuo di pazienti incidenti è di circa n.70 (pari al 50% della somma dei pazienti incidenti per i quali si prevede l'utilizzo di una sacca/die di icodestrina)

La suddetta stima è stata determinata sulla base dei dati del Registro Veneto Trapianti (RVDT) e sull'analisi dei consumi delle Aziende sanitarie del Veneto dell'anno 2017 ed è da considerarsi puramente indicativa ai fini della presentazione dell'offerta, potendo variare in sede di utilizzo in base alle esigenze cliniche dei pazienti in trattamento.

Le sacche da fornire verranno utilizzate sia per metodica CAPD che per APD e dovranno essere consegnate a domicilio dell'utente con cadenza anche bimestrale e comunque da concordare con il centro prescrittore.

Caratteristiche minime, a pena di esclusione

Sacche

- Sacche di carico di volume da 2 lt.;
- assenza di disinfettante in linea;
- connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o medicati;
- le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti;
- 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. 3 – 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.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata contrattuale senza alcun aumento di prezzo.

Devono essere accompagnati da informazioni precise circa il periodo di validità dei prodotti offerti

L'etichettatura e la stampigliatura di ogni imballaggio di trasporto e/o confezione deve essere conforme a quanto approvato dall'AIFA con il decreto di registrazione.

Qualora per la somministrazione sia necessario l'uso di un dispositivo medico dedicato non facente parte del confezionamento autorizzato, questo deve essere fornito a titolo gratuito.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista, salvo diversi accordi con l'Azienda Sanitaria.

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

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- 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. 4- Servizio domiciliare

Il Servizio dovrà rispettare le seguenti prescrizioni:

- indicazione del Referente identificato della ditta che provveda a contattare i pazienti per controllo giacenze a domicilio (scadenza, stato di conservazione) ed a comunicare i dati al Centro Dialisi;
- consegna mensile (o quindicinale 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);
- fornitura aggiuntiva per il paziente, tra due consegne, quando reso necessario da variazioni del programma dialitico stabilito dal Centro Dialisi;
- ritiro del materiale non utilizzato dal domicilio del paziente, quando il trattamento è interrotto o modificato. L'Appaltatore è tenuto al ritiro di eventuali prodotti inutilizzati dagli utenti (in caso di decesso, trasferimento dell'utente, sospensione del servizio, etc...), se presenti in confezioni secondarie (scatoloni/cartoni) e/o primarie (se in numero ≥ 3) ancora integre entro 15 giorni dall'interruzione del servizio. Il trasporto dovrà essere effettuato presso il magazzino del Centro Dialisi o presso altro luogo indicato dalla stazione appaltante. Le modalità di gestione della distinta dei resi saranno concordate con le Aziende Sanitarie di competenza;
- messa a disposizione per la dialisi peritoneale automatizzata (APD), a parità di canone di noleggio offerto ad attrezzatura, di almeno 2 apparecchiature per ciascuno dei 22 centri a scorta (fino a 10 pazienti), salvo una quantità inferiore concordata coi centri dialisi. Potrà essere richiesta eventualmente n.1 ulteriore attrezzatura ogni 10 pazienti. Le scorte devono essere reintegrate in tempi di consegna standard, salvo urgenze segnalate dal Servizio.

L'appaltatore dovrà fornire ai pazienti immessi in trattamento APD e CAPD il servizio domiciliare nei termini di seguito indicati:

- 1) verificare la sede ove gli scambi dialitici vengono effettuati ed eventualmente dare indicazioni per la relativa modifica od ottimizzazione;
- 2) verificare che il materiale per dialisi peritoneale sia stoccato nel domicilio del paziente in locali adeguati, igienicamente idonei e sufficientemente vicini alla sede degli scambi dialitici;
- c) Disponibilità al training e/o re training del paziente.

Tutti gli aspetti educazionali e formativi che vengono forniti sul territorio al paziente in dialisi peritoneale devono essere in completa sintonia con quanto certificato in termini di protocolli, procedure, modelli ed istruzioni del Centro Dialisi.

In caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto concordato e quanto consegnato dal fornitore, l'assistito ne darà comunicazione all'Azienda sanitaria, la quale accertata la sussistenza della circostanza, attiverà l'aggiudicatario al fine del recupero del reso difforme e sua sostituzione.

L'Appaltatore dovrà porre in essere tutte le precauzioni per salvaguardare la "**privacy**" dell'assistito. In particolare, non dovranno evincersi dall'imballaggio del prodotto dizioni, scritte pubblicitarie ecc. Gli automezzi utilizzati non dovranno avere scritte che possano mettere in

relazione il prodotto consegnato con l'utilizzo dell'ausilio per cui è stata rilasciata all'assistito l'autorizzazione.

Art.5 - Immissione nuovi pazienti nel programma dialitico peritoneale domiciliare

L'immissione di nuovi pazienti nel programma dialitico peritoneale domiciliare sarà disposta dal medico del Centro Dialisi di ogni Azienda Sanitaria che ne darà comunicazione formale al fornitore, al Servizio Approvvigionamenti/Farmacia, indicando il sistema di trattamento: entro 8 giorni dalla comunicazione, l'appaltatore dovrà attivare il servizio dandone riscontro al Centro Dialisi.

Art. 6 - Trasporto, consegna, installazione, messa in funzione e collaudo delle Attrezzature del sistema di dialisi peritoneale domiciliare automatizzato (APD)

Le apparecchiature per l'esecuzione del trattamento di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata (APD) devono essere fornite a noleggio nella quantità corrispondente a n. 1 apparecchiatura per paziente immesso in trattamento, oltre a quelle di scorta.

L'appaltatore dovrà provvedere al trasporto, alla consegna, all'installazione, al collaudo ed alla messa in funzione, secondo le norme di legge, delle apparecchiature presso il domicilio del paziente e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle apparecchiature e degli accessori con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- la fornitura di eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.
Concluso il procedimento, l'appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti, previo accordo con i Centri Dialisi. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto all'appaltatore per il loro utilizzo;
- il collaudo, l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite compresa l'impostazione dei parametri dell'apparecchiatura. Ogni successiva modifica potrà essere effettuata solo ed esclusivamente previa formale indicazione del medico prescrittore.

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.

Per ogni apparecchiatura installata l'appaltatore dovrà fornire al Servizio di Ingegneria Clinica il certificato di collaudo e le dichiarazioni di conformità alla Direttiva 93/42 e successive modifiche e alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive dell'apparecchiatura.

La consegna, la messa in funzione ed il collaudo delle apparecchiature dovrà avvenire entro 15 giorni dal contratto applicativo dell'accordo quadro/ordinativo.

Art. 7 - Assistenza tecnica delle attrezzature del sistema di dialisi peritoneale domiciliare automatizzata (APD)

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 venerdì 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, comprensivo di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice ;
 - controlli di qualità;
 - verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
 - Servizio di manutenzione correttiva in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici
 - sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
 - 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.

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

Tali servizi riguardano sia le apparecchiature che si trovano presso il domicilio dei pazienti che quelle che si trovano presso il Centro Dialisi.

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;

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

- Garantire l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature i 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.
- Ripristino della dotazione di scorta delle apparecchiature, 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.

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 disponibile eventualmente anche al domicilio del paziente nella fase di *training*.

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.

Art. 8 - 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 Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica (*Busta B*) la descrizione del piano formativo proposto.

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. 9 - Formazione/informazione dell'utente e/o del caregiver (per APD)

L'appaltatore, al momento della consegna delle apparecchiature all'utente dovrà addestrare e informare l'utente e/o il *caregiver*, al corretto uso e gestione delle apparecchiature fornite con particolare riguardo a:

- rispetto delle norme di sicurezza;
- osservanza delle procedure di urgenza;
- modalità di chiamata del tecnico per interventi sulle apparecchiature. A tal fine dovrà essere predisposta e rilasciata all'utenza apposita *brochure* ove sono indicati: i riferimenti dell'appaltatore e con i relativi recapiti e riferimenti, il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (numero al quale dovrà rispondere un operatore competente e qualificato 24 ore su 24 per sette giorni alla settimana).

Art. 10 - Aggiornamento tecnologico e ampliamento della gamma

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (sacche/apparecchiature/software/accessori), 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 condizione 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.