



**Civico Di Cristina Benfratelli**  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO  
NAZIONALE E DI ALTA  
SPECIALIZZAZIONE**



**U.O.C. PROVVEDITORATO**  
**AVVISO**  
**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

**Oggetto: Fornitura triennale in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali ed in service full risk delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei predetti trattamenti dialitici . La fornitura dovrà essere eseguita sia nei presidi ospedalieri dell'Arnas e dell'ASP di Trapani, sia al domicilio dei pazienti. .**

Dovendo predisporre apposita procedura di gara, si informano le ditte interessate , che in considerazione delle particolari esigenze cliniche dei pazienti affetti da malattia renale cronica e della caratteristica di "salva vita" del trattamento stesso, risulta necessario scegliere la procedura dell'accordo quadro, di cui all'art. 54 – comma 4 – lett. a) del D. Lgs. 50/2016, con riferimento ai lotti n° 1 - n° 2 e n° 3 al fine dell'individuazione di più operatori economici che risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto. L'aggiudicazione dell'accordo quadro, per i nuovi pazienti, avverrà con gli operatori economici risultati idonei nelle graduatoria finale di ciascun lotto, attribuendo le seguenti quote di fornitura: al primo in graduatoria almeno 60% ed ai restanti il 40%.

Per i pazienti già in trattamento l'applicazione dell'accordo quadro avverrà a quote indistinte al fine di garantire la continuità terapeutica, se ritenuto opportuno da parte del medico prescrittore dell'U.O Nefrologia Dialisi di riferimento.

La scelta di rivolgere la fornitura solo ai nuovi pazienti si basa sul fatto che l'addestramento all'eventuale nuovo sistema potrebbe creare problemi di sicurezza clinica ed infettiva ai pazienti, con difficoltà di apprendimento e manualità, legate sia all'età che alle comorbidità associate.

L'Arnas nella qualità di Capofila ritiene opportuno esperire, prima dell'avviso della procedura di gara, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, la pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.

Pertanto, la presente va intesa come una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ma volta a:

- Agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;
- Informare gli operatori economici dell'intendimento della SA di volere indire l'appalto programmato;

- Verificare che le caratteristiche tecniche/organizzative della fornitura non siano limitanti del mercato;
- Consentire eventuali osservazioni su soluzioni o elementi tecnici/organizzativi equivalenti;
- Verificare il prezzo corrisposto per la fornitura dello stesso tipo di bene sul territorio nazionale e comunitario;

#### **Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa**

**Fornitura per la fornitura triennale in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali e delle apparecchiature in service full risk, meglio descritti nell'allegato alla presente contraddistinto con la lettera A (Si fa presente che sono state apportate delle modifiche tecniche rispetto alla prima consultazione diramata in data 13.11.2020 prot. 16400 e pubblicate sulla piattaforma "e-procurement" il cui accesso è consentito dal seguente link: [www.arnascivico.it](http://www.arnascivico.it) . Le modifiche sono evidenziate in giallo). Si allega capitolato tecnico prestazionale sub-lettera B.**

Gli operatori economici, all'atto della dichiarazione della risposta alla presente, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte.

#### **Modalità di presentazione della manifestazione di interesse**

Ai fini suddetti, previa presa visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali, gli operatori interessati sono invitati a fornire il proprio contributo, presentando :

- il miglior prezzo di aggiudicazione nell'ultimo triennio , praticato alle altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale , considerando la medesima tipologia di fornitura.

**Ove alla presente manifestazione di interesse darà riscontro "un rivenditore autorizzato" sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale**

Quanto richiesto, deve pervenire solo ed esclusivamente, entro il 30.09.2021, attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas <https://eprocurement.arnascivico.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp>

Tutte le risposte dovranno pervenire entro e non oltre il 21.09.2021 e dovranno essere indirizzate sempre ed esclusivamente attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas nella sezione avvisi (riferimento oggetto consultazione) ed attraverso la funzione comunicazioni.

**Il Direttore FF. dell'U.O.C. Provveditorato  
(Ing. Vincenzo Spera)**



## Capitolato tecnico/scheda fabbisogno

**La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i. E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.**

-----

## LOTTO 1-----

**PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON MALNUTRIZIONE CALORICO-PROTEICA E CHE PRESENTANO DEFICIT DI ULTRAFILTRAZIONE**

Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con malnutrizione calorico-proteica e che presentano deficit di ultrafiltrazione.

<b>Fabbisogno annuo per paziente</b>	NEFROLOGIA CON TRAPIANTO ARNAS	NEFROLOGIA PEDIATRICA ARNAS	NEFROLOGIA ASP TRAPANI	NEFROLOGIA E DIALISI ARNAS	<b>totali</b>
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).	30.500	3.000	1.500	18.000	<b>53.000</b>
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD).	4.500	1.800	1.725	7.500	<b>15.525</b>

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + kit cambio sacca + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il 12,5 % del fabbisogno annuo per paziente delle sacche di soluzione, in CAPD, sarà rappresentato da soluzioni ad elevato potere osmotico con sostanza alternativa al Glucosio (icodestrina) ed il 12,5% da soluzioni ad elevato potere nutrizionale (aminoacidi) prive di glucosio.

Le rimanenti sacche con glucosio dovranno avere concentrazione di bicarbonato e PH fisiologici.

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 53.000 SCAMBI IL PRIMO ANNO

N° 53.000 SCAMBI IL SECONDO ANNO

N° 53.000 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende tre sacche di soluzione dializzante da litri 5 (o comunque uno scambio complessivo di 15 litri) + la linea per il cycler + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Il 50% dei trattamenti APD dovrà comprendere una sacca da litri 2 -2,5 ad elevato potere osmotico con sostanza alternativa al glucosio, una sacca litri 2,5 di soluzione ad elevato potere nutrizionale senza glucosio, due sacche da litri 5 con concentrazione di bicarbonato e PH fisiologici.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

Ove richiesto, deve essere fornito apparecchiatura dotata di modem che colleghi a piattaforma di connettività su cloud e che consenta la modifica e la gestione da remoto della terapia.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 15.525 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO

N° 15.525 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO

N° 15.525 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

La ditta dovrà fornire inoltre tutti i prodotti e servizi necessari per il supportare il corretto svolgimento della metodica, compresi quelli rivolti alla verifica delle condizioni logistico organizzative e di addestramento del paziente e rendersi disponibile su richiesta del Direttore dell'U.O.C., ad effettuare visite presso il domicilio del paziente, con personale adeguatamente formato, allo scopo di supporto nella verifica delle condizioni igienico-organizzative per la corretta modalità di esecuzione della metodica dialitica, dall'ambiente di vita in cui il paziente effettua il trattamento suddetto ed il mantenimento della compliance alle prescrizioni e alle procedure.

## LOTTO 2----

### PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI MANUALITÀ E DEL VISUS E CHE PRESENTANO LA NECESSITÀ DI UTILIZZARE SACCHE E MATERIALE DISPOSABLES PVC free

Fornitura in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con problemi di manualità e del visus e che presentano la necessità di utilizzare sacche e materiale disposables PVC free.

<b>Fabbisogno annuo per paziente</b>	<b>NEFROLOGIA CON TRAPIANTO ARNAS</b>	<b>NEFROLOGIA PEDIATRICA ARNAS</b>	<b>NEFROLOGIA ASP TRAPANI</b>	<b>NEFROLOGIA E DIALISI ARNAS</b>	<b>totali</b>
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD).	15.000	2.000	3.000	20.000	<b>40.000</b>
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD).	1.800	400	365	1.100	<b>3.665</b>

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il 60 % del fabbisogno annuo per paziente delle sacche di soluzione CAPD sarà rappresentato da tampone bicarbonato puro e/o PH fisiologico .

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 40.000 SCAMBI IL PRIMO ANNO  
 N° 40.000 SCAMBI IL SECONDO ANNO  
 N° 40.000 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende tre sacche di soluzione dializzante da litri 5 (o comunque uno scambio complessivo di 15 litri) + la linea per il cyclor + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

La ditta dovrà fornire inoltre tutti i prodotti e servizi necessari per il supportare il corretto svolgimento della metodica, compresi quelli rivolti alla verifica delle condizioni logistico organizzative e di addestramento del paziente e rendersi disponibile su richiesta del Direttore dell'U.O.C., ad effettuare visite presso il domicilio del paziente, con personale adeguatamente formato, allo scopo di supporto nella verifica delle condizioni igienico-organizzative per la corretta modalità di esecuzione della metodica dialitica, dall'ambiente di vita in cui il paziente effettua il trattamento suddetto ed il mantenimento della compliance alle prescrizioni e alle procedure.

Il 40% di fabbisogno annuo sarà composto da soluzione con PH fisiologico.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 3.665 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO  
 N° 3.665 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO  
 N° 3.665 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

**LOTTO 3-----**

**PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI PERITONITI RICORRENTI, PROBLEMATICHE DEL CATETERE E SCARSE PERFORMANCE DI DRENAGGIO**

Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi, con manovra di connessione e sconnessione a catetere peritoneale completamente chiuso, per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in trattamento dialitico peritoneale con problemi di peritoniti ricorrenti e che presentano problematiche del catetere peritoneale con scarse performance di drenaggio e che necessitano di rilevazione costante della pressione intraddominale continua.

<b>Fabbisogno annuo per paziente</b>	<b>NEFROLOGIA CON TRAPIANTO ARNAS</b>	<b>NEFROLOGIA PEDIATRICA ARNAS</b>	<b>NEFROLOGIA ASP TRAPANI</b>	<b>NEFROLOGIA E DIALISI ARNAS</b>	<b>totali</b>
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)	2.880	0	1.500	0	<b>4.380</b>

N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD)	500	0	365	0	<b>865</b>
---	-----	---	-----	---	------------

Il prezzo del sistema per CAPD dovrà essere espresso come costo a "scambio", ove per scambio si intende la sacca di soluzione dializzante da litri 2 e/o 2,5 + il tappo di chiusura del set paziente + kit cambio sacca + tutto il materiale per eseguire lo scambio peritoneale.

Il trattamento CAPD, con manovra di connessione e sconnessione a catetere peritoneale chiuso, medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 4.380 SCAMBI IL PRIMO ANNO

N° 4.380 SCAMBI IL SECONDO ANNO

N° 4.380 SCAMBI IL TERZO ANNO

Il prezzo del sistema per APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende quattro sacche di soluzione dializzante da litri 5 + la linea per il cycler + la tanica da 25 litri/o altra opzione di scarico + il tappo di chiusura del set paziente + kit attacco e stacco + tutto il materiale per eseguire il trattamento.

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione delle strutture di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento + almeno due apparecchiature di scorta in ciascuna Nefrologia e Dialisi.

La ditta dovrà fornire inoltre tutti i prodotti e servizi necessari per il supportare il corretto svolgimento della metodica, compresi quelli rivolti alla verifica delle condizioni logistico organizzative e di addestramento del paziente e rendersi disponibile su richiesta del Direttore dell'U.O.C., ad effettuare visite presso il domicilio del paziente, con personale adeguatamente formato, allo scopo di supporto nella verifica delle condizioni igienico-organizzative per la corretta modalità di esecuzione della metodica dialitica, dall'ambiente di vita in cui il paziente effettua il trattamento suddetto ed il mantenimento della compliance alle prescrizioni e alle procedure.

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente, pertanto l'estensione del calcolo su base annua implica la fornitura complessiva di circa:

N° 865 TRATTAMENTI IL PRIMO ANNO

N° 865 TRATTAMENTI IL SECONDO ANNO

N° 865 TRATTAMENTI IL TERZO ANNO

Le Aziende Consorziato si riservano, per particolari esigenze cliniche, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di:

- acquistare eventuali nuovi trattamenti per dialisi peritoneale che dovessero essere messi in commercio sia da ditte aggiudicatarie sia da ditte non aggiudicatarie, fino ad un massimo del 10% dei trattamenti previsti, concordando le condizioni economiche con la scrivente;
- acquistare separatamente un quantitativo di sacche per volumi di trattamento APD /die superiori a 15 litri al fine di garantire la dose dialitica maggiore secondo le necessità del singolo paziente. Per tale motivo l'azienda offerente deve indicare il prezzo singolo della sacca e di ciascun prodotto offerto.

#### **ELEMENTI COMPONENTI I LOTTI 1-2-3**

I requisiti di base dei prodotti e delle apparecchiature di seguito riportati, saranno oggetto di valutazione e non costituiranno condizioni di esclusione.

## 1. CARATTERISTICHE DI BASE LOTTI: 1-2-3

La fornitura dei lotti dovrà essere comprensiva di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione degli specifici trattamenti previsti per ciascun lotto di riferimento e nella stessa fornitura devono essere necessariamente compresi gli elementi di seguito indicati:

1. sistema CAPD a doppia sacca senza disinfettante in linea
2. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
3. disponibilità di sacche CAPD da 2 – 2,5 litri ( la proporzione tra le due capienze dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri)
4. apparecchiatura per dialisi peritoneale automatizzata
5. tappi di chiusura del set paziente
6. un kit cambio sacca ogni 4 scambi CAPD forniti e per ogni trattamento APD
7. un kit di telini, garze e tamponi per la medicazione dell'emergenza cutanea ogni 4 scambi CAPD forniti e a ogni trattamento APD
8. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico

### 1.1 CARATTERISTICHE DI BASE PER TRATTAMENTI DI CAPD

Di seguito si elencano i requisiti di base che devono essere posseduti dal sistema dialitico:

1. sistema CAPD a doppia sacca
2. assenza di disinfettante in linea
3. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
4. disponibilità di sacche da 2 – 2,5 litri ( la proporzione tra le due capienze dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri) con la seguente composizione indicativa:
  - o Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
  - o Sodio da 132 a 140 mmol/L
  - o Potassio da 0 a 2 mmol/L
  - o Calcio da 1 a 2 mmol/L
  - o Magnesio da 0 a 1 mmol/L
  - o Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
5. tappi di chiusura del set paziente
6. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico

Inoltre per ciascun paziente in trattamento dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura e a titolo gratuito i seguenti prodotti:

- 1 scaldasacche provvisto di marchio CE;
- 1 asta con supporto per sacca;
- 1 dinamometro digitale e/o meccanico;
- Set paziente in silicone o poliuretano per la sostituzione periodica (in genere due volte l'anno o periodo da concordare con i centri dialisi).

### 1.2 CARATTERISTICHE DI BASE PER IL TRATTAMENTO DI APD

I requisiti di base dei prodotti ed apparecchiature di seguito riportati, saranno oggetto di valutazione e non costituiranno condizione di esclusione.

## APPARECCHIATURE

1. Apparecchiatura semiautomatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza e provvista di marchio CE;
2. dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a 28 kg), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
3. tali apparecchiature devono consentire di programmare tutte le opzioni dialitiche in APD (CCPD, NPD, TIDAL, IPD);
4. possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;

5. volumi di riempimento addominale (carico) compresi fra 100 (cento) e 3000 (tremila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte
6. possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;
7. allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati per evitare eccesso di liquido in addome ed allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata;

#### **MATERIALE MONOUSO**

- Linee di trasferimento per cyclor monouso sterili a 3-4 e/o 6-8 vie;
  - tappi di chiusura del set paziente;
  - connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
  - disponibilità di sacche da 5 litri avente la seguente composizione indicativa:
    - o Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
    - o Sodio da 132 a 140 mmol/L
    - o Potassio da 0 a 2 mmol/L
    - o Calcio da 1 a 2 mmol/L
    - o Magnesio da 0 a 1 mmol/L
    - o Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
  - dispositivo per la raccolta e/o l'eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico);
  - ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico.
- Dovranno essere forniti a titolo gratuito n. 2 set paziente/anno.

Inoltre, ciascuna U.O. dovrà essere dotata di un Personal computer per l'utilizzo dei relativi software di gestione dei trattamenti automatizzati e/o per la gestione da remoto delle terapie ove le apparecchiature lo consentano.

#### **CARATTERISTICHE PREFERENZIALI ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGI:**

##### **Lotto 1**

#### **PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON MALNUTRIZIONE CALORICO-PROTEICA E CHE PRESENTANO DEFICIT DI ULTRAFILTRAZIONE**

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
apparecchiatura dotata di modem che colleghi a piattaforma di connettività su cloud per il controllo e la gestione da remoto della terapia dialitica	10
praticità e facilità di apprendimento dell'apparecchiatura da parte dei pazienti e/o partners tot. punti 30 di cui:	
A. facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	5
B. sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	10
C. confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	5
D. disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da eto ad altri tipi	5
E. chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza etc.)	5
soluzioni dialitiche aventi una composizione chimica particolare (indicare la composizione e le indicazioni cliniche)	5
soluzioni dialitiche alternative per agente osmotico	5
biocompatibilità del sistema capd ed apd	5

corsi di formazione e addestramento	5
tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico ( verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna) entro max 48 ore	4
periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre del giacenze al domicilio	3
numero verde per assistenza al centro/paziente	3

**LOTTO 2**

**PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI MANUALITÀ E DEL VISUS E CHE PRESENTANO LA NECESSITÀ DI UTILIZZARE SACCHE E MATERIALE DISPOSABLES PVC free**

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
connessione automatica delle sacche di soluzione dializzante per ovviare ai problemi di manualità e dei virus dei pazienti	10
praticità e facilità di apprendimento dell'apparecchiatura da parte dei pazienti e/o partners tot. punti 30 di cui:	
A. facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	5
B. sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	10
C. confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	5
D. disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da eto ad altri tipi	5
E. chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza etc.)	5
sterilizzazione a vapore di tutto il materiale disposables offerto	5
riscaldamento on line della soluzione in apd	5
biocompatibilità del sistema capd ed apd	5
corsi di formazione e addestramento	5
tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico ( verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna) entro max 48 ore	4
periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre del giacenze al domicilio	3
numero verde per assistenza al centro/paziente	3

**LOTTO 3-----**

**PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI PERITONITI RICORRENTI, PROBLEMATICHE DEL CATETERE E SCARSE PERFORMANCE DI DRENAGGIO**

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
connessione automatica delle sacche di soluzione dializzante per ovviare ai problemi di manualità e dei virus dei pazienti	10

praticità e facilità di apprendimento dell'apparecchiatura da parte dei pazienti e/o partners tot. punti 30 di cui:	
A. facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	5
B. sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	10
C. confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	5
D. disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da eto ad altri tipi	5
E. chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza etc.)	5
sterilizzazione a vapore di tutto il materiale disposables offerto	5
riscaldamento on line della soluzione in apd	5
biocompatibilita' del sistema capd ed apd	5
corsi di formazione e addestramento	5
tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico ( verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna) entro max 48 ore	4
periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre del giacenze al domicilio	3
numero verde per assistenza al centro/paziente	3

**METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

PREZZO: massimo punti 30, secondo la seguente formula:

$$P = 30 * P_{min} / P_{offerta}$$

**I punteggi relativi alla qualità ed offerta economica saranno attribuita, con valutazione effettuata da apposita Commissione giudicatrice nominata dall'ARNAS e composta da membri nominati dall'UREGA e con Presidente designato dall'Arnas , tenendo conto dei parametri suddetti.**

## CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n.50/2016, tramite l'utilizzo della piattaforma telematica , denominata "e-procurement" (di seguito "Piattaforma") il cui accesso è consentito dal seguente link: [www.arnascivico.it](http://www.arnascivico.it), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, che avranno validità di notifica, per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54, comma 4 lett. a) per la fornitura in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali ed in service full risk delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei predetti trattamenti, necessari per i pazienti, che saranno sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale (metodica CAPD e metodica APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Centri Dialisi delle UU.OO. di Nefrologia Dialisi dell'Arnas Civico e dell'A.S.P. di Trapani per un periodo di trentasei mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). N° gara \_\_\_\_\_

La procedura di gara è suddivisa in n° 3 Lotti:

lotto 1 CIG. \_\_\_\_\_ lotto

lotto 2 CIG. \_\_\_\_\_ lotto

lotto 3 CIG. \_\_\_\_\_ lotto

## Sommario

Premessa -----	pag. 3
Art. 1 - Oggetto -----	pag. 4
Art. 2 - Durata dell'Appalto -----	pag. 4
Art. 3 - Caratteristiche generali valide per tutti i lotti -----	pag. 5
Art. 4 - Caratteristiche di base per i lotti n.ri 1-2 e 3 -----	pag. 5
Art. 5 - Caratteristiche del servizio lotti n° 1 - n° 2 e n° 3-----	pag. 7
Art. 6 - Criteri di valutazione lotti n° 1 - n° 2 e n° 3 -----	pag. 10

## PREMESSA

Il presente capitolato attiene alla fornitura in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali ed in service full risk delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei predetti trattamenti, necessari per i pazienti, che saranno sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale (metodica CAPD e metodica APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Centri Dialisi delle UU.OO. di Nefrologia Dialisi dell'Arnas Civico e dell'A.S.P. di Trapani

La fornitura dovrà comprendere tutto quanto necessario affinché il trattamento avvenga secondo le migliori tecniche organizzative, scientifiche e sulla base della prescrizione dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi di riferimento.

L'Operatore Economico dovrà fornire, compreso nel prezzo, tutto il materiale, indicato nei successivi articoli del presente capitolato, indispensabile ad una corretta esecuzione del trattamento. Non verrà riconosciuto alcun onere aggiuntivo nel caso in cui l'Operatore Economico fornisca materiale non previsto dal presente capitolato.

La fornitura per i trattamenti CAPD e APD dovrà comprendere:

1. Sistemi completi necessari per i trattamenti, comprensivi degli accessori d'uso e di consumo previsti dalla metodica offerta;
2. Fornitura, resa franco imballo, trasporto e consegna presso il domicilio e/o presso i servizi utilizzatori del materiale di consumo
3. Addestramento per l'uso del sistema.

### **Per i trattamenti con la metodica APD:**

La fornitura dovrà essere comprensiva del servizio assistenza ordinario e straordinaria "full risk".

Sarà garantita la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento sia in CAPD che in APD, se ritenuto opportuno dal medico prescrittore dell'U.O. Nefrologia Dialisi di riferimento.

La scelta di rivolgere la fornitura solo ai nuovi pazienti si basa sul fatto che l'addestramento all'eventuale nuovo sistema potrebbe creare problemi di sicurezza clinica ed infettiva ai pazienti, con difficoltà di apprendimento e manualità, legate sia all'età che alle comorbidità associate. In questo caso i costi dovranno essere allineati a quelli che risulteranno, per la stessa metodica, dall'aggiudicazione di cui alla presente procedura .

In considerazione delle particolari esigenze cliniche dei pazienti affetti da malattia renale cronica e della caratteristica di "salva vita" del trattamento stesso, risulta necessario scegliere la procedura dell'accordo quadro, di cui all'art. 54 – comma 4 – lett. a) del D. Lgs. 50/2016, con riferimento ai lotti n° 1- n° 2 e n° 3", al fine dell'individuazione di più operatori economici che risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto.

Per quanto attiene i lotti in gara, l'aggiudicazione dell'accordo quadro, per i nuovi pazienti, avverrà con gli operatori economici risultati idonei nelle graduatoria finale di ciascun lotto, attribuendo le seguenti quote di fornitura: al primo in graduatoria almeno 60% ed ai restanti il 40%.

Per i pazienti già in trattamento l'applicazione dell'accordo quadro avverrà a quote indistinte al fine di garantire la continuità terapeutica, se ritenuto opportuno da parte del medico prescrittore dell'U.O. Nefrologia Dialisi di riferimento.

Si precisa che:

a. Il quantitativo degli scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) e del materiale di consumo indicati nei lotti è presuntivo poiché non è possibile prevedere con esattezza il numero dei nuovi pazienti e di quelli che termineranno la metodica.

b. Il numero dei trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD) indicati nei lotti è da ritenersi orientativo e non vincolante, in quanto vi potrà essere la necessità di sottoporre il paziente ad altra metodica nel caso in cui clinicamente ne venga comprovata la maggior efficacia, sicurezza e biocompatibilità.

### **Art. 1 - Oggetto**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in somministrazione di trattamenti dialitici peritoneali ed in service full risk delle relative apparecchiature necessarie per l'erogazione dei predetti trattamenti, necessari per i pazienti, che saranno sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale (metodica CAPD e metodica APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Centri Dialisi delle UU.OO. di Nefrologia Dialisi dell'Arnas Civico e dell'A.S.P. di Trapani

L'affidamento è da intendersi ripartito in tre lotti:

**lotto n° 1: "Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con malnutrizione calorico-proteica e che presentano deficit di ultrafiltrazione."**

**lotto n° 2: "Fornitura in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in dialisi peritoneale con problemi di manualità e del visus e che presentano la necessità di utilizzare sacche e materiale disposables PVC free."**

**lotto n° 3: "Fornitura, in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi, con manovra di connessione e sconnessione a catetere peritoneale completamente chiuso, per trattamenti di pazienti affetti da insufficienza renale cronica in trattamento dialitico peritoneale con problemi di peritoniti ricorrenti e che presentano problematiche del catetere peritoneale con scarse performance di drenaggio e che necessitano di rilevazione costante della pressione intraddominale continua."**

La fornitura in service per i suddetti lotti, oltre ai sistemi completi per l'effettuazione dei trattamenti dovrà comprendere:

- a. Strumentazione;
- b. Materiale di consumo;
- c. Consegna a domicilio;
- d. Servizio di assistenza tecnica full risk sia manutenzione ordinaria che in regime di intervento straordinario con eventuale fornitura di parti di ricambio.

### **Art. 2 - Durata dell'Appalto**

L'appalto avrà la durata di trentasei mesi decorrenti, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, dalla stipula del Contratto di fornitura. I contratti stipulati dall'ASP di Trapani c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quello sottoscritto dall'ARNAS nella qualità di capofila.

Gli aggiudicatari avranno tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto: fino a 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 comma 11 D. Lgs. n. 50/2016) e comunque, anche

oltre detto termine, fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 106 comma 12 D. Lgs n. 50/2016).

### **Art. 3 - Caratteristiche generali valide per tutti i lotti**

Il materiale di consumo dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene all'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'emissione in commercio;
2. 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;
3. Componenti delle soluzioni: devono derivare da materie prime atossiche in conformità alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella F. U. Europea;
4. Contenitori delle soluzioni: devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella F. U. Europea;
5. Confezionamento ed etichettatura: devono essere in conformità alla vigente normativa e tali da garantire il mantenimento della sterilità;
6. Tutto il materiale classificato come dispositivo medico (DM) dovrà essere marcato CE secondo la normativa europea 93/42 - D. Lgs. 46/97.

A tal fine l'Operatore Economico 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.

### **Art. 4 - Caratteristiche di base per i lotti n.ri 1-2 e 3:**

La fornitura dei lotti dovrà essere comprensiva di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione degli specifici trattamenti previsti per ciascun lotto di riferimento e nella stessa fornitura devono essere necessariamente compresi gli elementi di seguito indicati:

1. sistema CAPD a doppia sacca senza disinfettante in linea
2. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
3. disponibilità di sacche CAPD da 2 – 2,5 litri ( la proporzione tra le due capienze dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri)
4. apparecchiatura per dialisi peritoneale automatizzata
5. tappi di chiusura del set paziente
6. un kit cambio sacca ogni 4 scambi CAPD forniti e per ogni trattamento APD

7. un kit di telini, garze e tamponi per la medicazione dell'emergenza cutanea ogni 4 scambi CAPD forniti e a ogni trattamento APD
8. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico;
9. Disinfettanti (fabbisogno mensile):
  - per medicazioni emergenza cutanea
  - A. n° 2 flaconi da ml.250 di ipoclorito di sodio tipo Amuchina al 5%
  - B. n° 30 fiale da 10cc. di soluzione sodio cloruro 0,9%
  - disinfezione mani (fabbisogno mensile)
  - A. n° 1 flaconi da almeno 250 ml. di gel igienizzante pronto uso , senza risciacquo

### **TRATTAMENTI DI CAPD**

Di seguito si elencano i requisiti di base che devono essere posseduti dal sistema dialitico:

1. sistema CAPD a doppia sacca
2. assenza di disinfettante in linea
3. connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi
4. disponibilità di sacche da 2 – 2,5 litri ( la proporzione tra le due capienze dovrà essere circa la seguente: 95% da 2 litri e 5% da 2,5 litri) con la seguente composizione indicativa:
  - o Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
  - o Sodio da 132 a 140 mmol/L
  - o Potassio da 0 a 2 mmol/L
  - o Calcio da 1 a 2 mmol/L
  - o Magnesio da 0 a 1 mmol/L
  - o Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
5. tappi di chiusura del set paziente
6. ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico

Inoltre per ciascun paziente in trattamento dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura e a titolo gratuito i seguenti prodotti:

- 1 scaldia sacche provvisto di marchio CE;
- 1 asta con supporto per sacca;
- 1 dinamometro digitale e/o meccanico;
- Set paziente in silicone o poliuretano per la sostituzione periodica (in genere due volte l'anno o periodo da concordare con i centri dialisi).

### **TRATTAMENTO DI APD -APPARECCHIATURE**

- 1.Apparecchiatura semiautomatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza e provvista di marchio CE;
- 2.dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a 28 kg), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
- 3.tali apparecchiature devono consentire di programmare tutte le opzioni dialitiche in APD (CCPD, NPD, TIDAL, IPD);

4. possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;
5. volumi di riempimento addominale (carico) compresi fra 100 (cento) e 3000 (tremila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte
6. possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;
7. allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati per evitare eccesso di liquido in addome ed allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata;

#### **MATERIALE MONOUSO**

- Linee di trasferimento per cyclers monouso sterili a 3-4 e/o 6-8 vie;
- tappi di chiusura del set paziente;
- connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituisca una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- disponibilità di sacche da 5 litri avente la seguente composizione indicativa:
  - o Glucosio 1,5%, 2,5%, 4%
  - o Sodio da 132 a 140 mmol/L
  - o Potassio da 0 a 2 mmol/L
  - o Calcio da 1 a 2 mmol/L
  - o Magnesio da 0 a 1 mmol/L
  - o Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
- dispositivo per la raccolta e/o l'eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico);
- ogni altro materiale di consumo previsto dal sistema per effettuare il trattamento dialitico.

Dovranno essere forniti a titolo gratuito n. 2 set paziente/anno.

Inoltre, ciascuna U.O. dovrà essere dotata di un Personal computer per l'utilizzo dei relativi software di gestione dei trattamenti automatizzati e/o per la gestione da remoto delle terapie ove le apparecchiature lo consentano.

#### **Art. 5 - Caratteristiche del servizio lotti n° 1 - n° 2 e n° 3**

Sarà a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario per i lotti n° 1 - n° 2 e n° 3 la consegna a domicilio del paziente del materiale necessario per l'effettuazione dei trattamenti, l'addestramento e il servizio di assistenza tecnica.

##### **1. Consegna del materiale necessario all'effettuazione dei trattamenti:**

Previa richiesta del Centro Dialisi di riferimento, ciascuna Azienda Consorziata procederà all'emissione dell'ordine all'Operatore Economico aggiudicatario, nel quale verrà indicata la tipologia, i quantitativi, tempistica e destinazione della fornitura (domicilio del paziente o al Centro Dialisi).

I prodotti, materiali e attrezzature dovranno essere:

- recapitati al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione)
- recapitati al Centro Dialisi di riferimento.

La consegna venga effettuata al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione), di norma la periodicità è mensile e previo accordo con il paziente o suo delegato, almeno 24 ore prima. Il paziente, all'atto del ricevimento della merce a domicilio, firma la bolla di ricevimento. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute.

La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa del domicilio abituale sia in ambito nazionale che all'estero e, comunque in stati non sconsigliati dalla Farnesina, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sia al Fornitore che al centro dialisi di riferimento.

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 ore consecutive dal ricevimento della richiesta/telefonata da parte dell'Azienda Consorziata.

Il Centro Dialisi di riferimento potrà richiedere all'Operatore Economico aggiudicatario, qualora se ne rendesse necessario, una consegna aggiuntiva nel corso del mese di riferimento, a seguito di variazione del programma dialitico.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un numero verde, attivo 24h, 365 gg/anno, a cui gli utenti possano rivolgersi per l'assistenza (call center).

**Al fine di garantire una corretta imputazione dei costi in bilancio e per poter regolarizzare il pagamento della fornitura nei termini previsti dalla normativa vigente , è fatto carico all'Operatore Economico , di fornire alle UU.OO. Provveditorato delle Aziende Sanitarie Consorziato (per l'ARNAS CIVICO mediante email a: [provveditorato@arnascivico.it](mailto:provveditorato@arnascivico.it)) entro e non oltre dieci giorni dalla consegna del materiale al domicilio del paziente , copia del DDT comprovante l'avvenuta consegna di quanto ordinato.**

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà nominare un referente qualificato che si rapporti con il personale del centro per i trattamenti.

L'Operatore Economico aggiudicatario si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.

## **2. Consegna e assistenza tecnica delle apparecchiature:**

### **2.1. Sopralluogo preliminare presso il domicilio del paziente**

Prima della consegna dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Operatore Economico dovranno verificare la compatibilità ambientale dell'installazione dell'attrezzatura al domicilio del paziente al fine di valutarne, in particolare, la collocazione e lo stato di fatto dell'impianto elettrico. Tale verifica potrà essere effettuata congiuntamente ad un tecnico del Servizio tecnico competente dell'Azienda Sanitaria, ove previsto.

All'Operatore Economico è richiesto di garantire la successiva messa in servizio dell'apparecchiatura "a regola d'arte", al fine di assicurare la massima sicurezza d'uso della propria apparecchiatura (con particolare riferimento agli impianti esistenti) attraverso la fornitura e l'installazione, se previsto dal manuale d'uso dall'apparecchiatura, di dispositivi supplementari idonei allo scopo, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria richiedente, quali:

- un trasformatore di isolamento dedicato - necessario nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non sia già di classe II secondo la CEI 62-5;
- un quadretto differenziale con spina interbloccata, da installare nel locale dove il paziente effettuerà il trattamento.

Al termine del sopralluogo l'Operatore Economico dovrà redigere un verbale con il dettaglio delle soluzioni adottate e delle eventuali raccomandazioni/limitazioni, debitamente compilato e firmato in tutte le sue parti, sottoscritto dal paziente al quale dovrà essere rilasciata copia. Il verbale medesimo dovrà essere

trasmesso, secondo modalità da concordare, al Servizio Provveditorato competente per ciascuna Azienda Sanitaria.

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.

## 2.2. Consegna e collaudo dell'apparecchiatura

La consegna dell'apparecchiatura dovrà avvenire, dopo il sopralluogo preliminare (vedi 2.1) su richiesta del Centro Dialisi di riferimento, entro 48 ore dall'attivazione della fornitura presso il domicilio del paziente.

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.

Le apparecchiature saranno sottoposte al collaudo di accettazione che verrà effettuato presso il domicilio del paziente.

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
- verifica dell'avvenuta formazione (vedi 3)

L'Operatore Economico aggiudicatario 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 consorziata.
- il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e delle Verifiche di Sicurezza nel periodo considerato, secondo quanto previsto dal fabbricante e dichiarato nella compilazione
- 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 relativo al sopralluogo preliminare effettuato presso il domicilio del paziente

## **3. Corso di formazione ed addestramento:**

La formazione del paziente è a cura del Centro Dialisi di riferimento che in alcuni casi può essere richiesto all'aggiudicatario un supporto nell'addestramento al paziente/caregiver su esplicita richiesta del Centro Dialisi. L'Operatore Economico aggiudicatario deve pertanto garantire l'addestramento del personale medico ed infermieristico sia ad inizio che in corso contratto (quest'ultimo su richiesta), e un adeguato supporto tecnico per tutta la durata contrattuale. Al termine del periodo di addestramento il fornitore dovrà rilasciare al personale sanitario un attestato nominale qualificante l'avvenuta formazione sull'utilizzo delle

attrezzature, sui rischi specifici connessi, sui provvedimenti da adottare nei tipici scenari di utilizzo e in caso di guasto, malfunzionamento nonché le manovre da eseguire in caso di emergenza.

**Art. 6- Criteri di valutazione lotti n° 1 - n° 2 e n° 3**

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione giudicatrice) max 70 punti
--

**Lotto 1**

**PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON MALNUTRIZIONE CALORICO-PROTEICA E CHE PRESENTANO DEFICIT DI ULTRAFILTRAZIONE**

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
apparecchiatura dotata di modem che colleghi a piattaforma di connettività su cloud per il controllo e la gestione da remoto della terapia dialitica	10
praticità e facilità di apprendimento dell'apparecchiatura da parte dei pazienti e/o partners tot. punti 30 di cui:	
A. facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	5
B. sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	10
C. confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	5
D. disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da eto ad altri tipi	5
E. chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza etc.)	5
soluzioni dialitiche aventi una composizione chimica particolare (indicare la composizione e le indicazioni cliniche)	5
soluzioni dialitiche alternative per agente osmotico	5
biocompatibilità del sistema capd ed apd	5
corsi di formazione e addestramento	5
tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico ( verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna) entro max 48 ore	4
periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre le giacenze al domicilio del paziente	3
numero verde per assistenza al centro/paziente	3

**LOTTO 2**

**PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI MANUALITÀ E DEL VISUS E CHE PRESENTANO LA NECESSITÀ DI UTILIZZARE SACCHE E MATERIALE DISPOSABLES PVC free**

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
connessione automatica delle sacche di soluzione dializzante per ovviare ai problemi di manualità e dei virus dei pazienti	10
praticità e facilità di apprendimento dell'apparecchiatura da parte dei pazienti e/o partners tot. punti 30 di cui:	
A. facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	5
B. sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	10

C. confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	5
D. disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da eto ad altri tipi	5
E. chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza etc.)	5
sterilizzazione a vapore di tutto il materiale disposables offerto	5
riscaldamento on line della soluzione in apd	5
biocompatibilita' del sistema capd ed apd	5
corsi di formazione e addestramento	5
tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico ( verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna) entro max 48 ore	4
periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre le giacenze al domicilio del paziente	3
numero verde per assistenza al centro/paziente	3

### LOTTO 3-----

#### PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA IN TRATTAMENTO DIALITICO PERITONEALE CON PROBLEMI DI PERITONITI RICORRENTI, PROBLEMATICHE DEL CATETERE E SCARSE PERFORMANCE DI DRENAGGIO

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
connessione automatica delle sacche di soluzione dializzante per ovviare ai problemi di manualità e dei virus dei pazienti	10
praticità e facilità di apprendimento dell'apparecchiatura da parte dei pazienti e/o partners tot. punti 30 di cui:	
A. facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	5
B. sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	10
C. confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	5
D. disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da eto ad altri tipi	5
E. chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza etc.)	5
sterilizzazione a vapore di tutto il materiale disposables offerto	5
riscaldamento on line della soluzione in apd	5
biocompatibilita' del sistema capd ed apd	5
corsi di formazione e addestramento	5
tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico ( verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna) entro max 48 ore	4
periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre le giacenze al domicilio del paziente	3
numero verde per assistenza al centro/paziente	3