

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE, FILTRI E TRATTAMENTI “SPECIALI” PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED.5

ID 2757



INDICE

1	PREMESSA.....	3
1.1	DEFINIZIONI	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	4
3	CARATTERISTICHE MINIME	8
3.1	LOTTO 1 – TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA.....	8
3.2	LOTTO 2 – TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE	12
3.3	LOTTO 3 – FILTRI “SPECIALI” PER TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA	17
3.4	LOTTO 4 – TRATTAMENTI “SPECIALI” DI DIALISI EXTRACORPOREA.....	18
4	MODALITA’ DI GESTIONE DELLA FORNITURA	18
4.1	CONSEGNA DELL’APPARECCHIATURA	18
4.2	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1)	21
4.3	CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO, “FILTRI” PER LA DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1, LOTTO 3 E LOTTO 4).	22
4.4	FORMAZIONE DEL PERSONALE	24
4.5	GARANZIA	25
4.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI (LOTTO 1 E SUB-LOTTO 2.1).....	26
5	ATTIVITA’ GENERALI	30
5.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	30
6	MODALITA’ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	30
6.1	ORDINE DI FORNITURA (OF)	30
6.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	31
6.3	VERIFICA DI CONFORMITA’	32
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	33
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE.....	33
7.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	33
8	ALLEGATI	34



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale, filtri e trattamenti “speciali” per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 DEFINIZIONI

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Ordine di Fornitura” – in seguito anche **OF** - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell’Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell’Offerta Economica.

“Punto Ordinante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’OF.

“Trattamento dialitico” si intende il trattamento di dialisi extracorporea o peritoneale, ossia il processo cui è sottoposto il paziente affetto da insufficienza renale cronica e la cui esecuzione necessita di una Apparecchiatura per dialisi (nel caso della dialisi extracorporea e della dialisi peritoneale automatizzata) e di un Kit di materiali di consumo.

“Apparecchiature” si intendono le Apparecchiature per dialisi necessarie all’esecuzione di trattamenti dialitici.

“Service” si intende la modalità di fornitura dei beni oggetto del Lotto 1 (Apparecchiatura per dialisi e Kit di materiali di consumo) occorrenti per l’effettuazione di un trattamento dialitico e delle prestazioni di servizi connessi secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara.

“Servizi Connessi” si intendono tutti i servizi compresi nella fornitura, secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara.

“Kit di materiale di consumo” si intende l’insieme dei materiali di consumo necessari all’esecuzione dei trattamenti dialitici oggetto del Lotto 1 e del Lotto 2 quali ad esempio: filtro dializzatore, coppia di linee ematiche, soluzioni liquide e/o in polvere per il bagno dialisi, linea e soluzione di reinfusione per emodiafiltrazione, dose di disinfettanti/disincrostanti, raccordi, materiale da medicazione, sacche e quanto altro necessario all’esecuzione del trattamento dialitico richiesto ed al buon funzionamento delle Apparecchiature di dialisi ad esclusione di soluzioni fisiologiche ed aghi fistola.

“Data di accettazione delle apparecchiature” si intende la data di esito positivo del collaudo delle apparecchiature per dialisi riportata nell’apposito verbale.



“Data di accettazione dei Kit di materiale di consumo” si intende la data di esito positivo della verifica di conformità sulla fornitura di Kit di materiale di consumo.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale, filtri e trattamenti “speciali”, secondo **le caratteristiche tecniche minime** stabilite nel presente Capitolato Tecnico e **i requisiti migliorativi** eventualmente offerti in sede di gara.

La procedura è suddivisa nei seguenti lotti merceologici:

- Lotto 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea
- Lotto 2 – Trattamenti di dialisi peritoneale:
 - Sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)
 - Sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)
- Lotto 3 – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea:
 - Sub-lotto 3.1 - Filtri con le seguenti membrane:
 - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST) con graft di eparina in superficie;
 - Polimetilmetacrilato (PMMA) per il trattamento specifico di pazienti candidati a trapianto di rene con stati flogistici persistenti o appena sottoposti a trapianto con elevato rischio di DGF (Delayed Graft Function);
 - Polisulfone modificato con elevata percentuale di Alfa-Tocoferolo (Vitamina E > 80 mg/m²), presente sulla superficie interna dei capillari e legato idrofobicamente mediante flusso e con sterilizzazione a raggi gamma;
 - Polyester polymer alloy (PEPA) per pazienti diabetici che necessitano di un miglior controllo glicemico durante la seduta dialitica;
 - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA).
 - Sub-lotto 3.2 – Filtri con le seguenti membrane:
 - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST);
 - Hydrolink;
 - Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone (PAES/PVP) a medio cut-off;
 - Polieteresulfone a medio cut-off;
 - Polisulfone modificato con elevata percentuale di Alfa-Tocoferolo (Vitamina E > 80 mg/m²), presente sulla superficie interna dei capillari e legato idrofobicamente mediante flusso, a medio cut-off e con sterilizzazione a raggi gamma;



- Polimetilmetacrilato (PMMA) per pazienti non responder a vaccinazione anti-epatite B e per pazienti con insufficienza renale acuta da mieloma con alto livello di catene leggere;
- Polyester polymer alloy (PEPA) per la rimozione/assorbimento di molecole a medio/alto peso su pazienti affetti da mieloma;
- Polisulfone modificato, con diametro interno del capillare $\geq 210 \mu\text{m}$ e geometria ottimizzata per massimizzare la capacità di ultrafiltrazione, per eseguire trattamenti di HDF ad alto e altissimo volume di scambio convettivo;
- Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E).
- Sub-lotto 3.3:
 - Filtri in Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA);
 - Filtro con tecniche convettive a contenuta attivazione cellulare e piastrinica per Pazienti con ipersensibilità che necessitano di elevati volumi di ultrafiltrazione;
 - Filtri con basso grado di attivazione cellulare, per soggetti con documentata ipersensibilità alle membrane sintetiche.
- Sub-lotto 3.4:
 - Altri Polisulfoni modificati - membrane altamente biocompatibili con alte performance depurative in termini di clearance su un ampio spettro di pesi molecolari pur limitando la perdita di albumina (soprattutto quando usati in emodiafiltrazione) che trovano indicazione nelle situazioni in cui è necessario ridurre l'uso di eparina nella scoagulazione del circuito, in pazienti anemici, in pazienti malnutriti.
- Lotto 4 – Trattamenti “speciali” per dialisi extracorporea:
 - Sub-lotto 4.1:
 - **BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO CON PROFILO DI POTASSIO (AFBK):** Trattamento dialitico misto convettivo-diffusivo, senza acetato né bicarbonato nel bagno dialisi, con correzione personalizzabile della acidosi uremica tramite infusione endovenosa di soluzioni di bicarbonato a flusso modulabile, e con sistema unico e automatizzato di profiling del contenuto di potassio nel bagno dialisi.
 - **TRATTAMENTO DIALITICO NUTRIZIONALE:** Trattamento di Emodiafiltrazione o Emodialisi con filtro ad elevata permeabilità/biocompatibilità, che includa supplementazioni nutrizionali in sacche da infondere nel circuito extracorporeo con pompa infusoriale dedicata, in corso di trattamento. Le sacche devono essere a composizione specifica per pazienti in emodialisi, di volume compatibile con la durata del trattamento, senza necessità di conservazione in apparecchi refrigerati. La quotazione dovrà essere fornita sia per il solo trattamento che per il trattamento comprensivo della pompa infusoriale dedicata.
 - Sub-lotto 4.2:
 - **EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA (HFR-SUPRA):** Trattamento di



dialisi a stadi caratterizzato dalla separazione dell'ultrafiltrazione dalla dialisi, con rigenerazione endogena dell'ultrafiltrato tramite impiego di una cartuccia contenente resine in grado di potenziare l'aspetto quali/quantitativo della rimozione dei soluti uremici (incluso di proteine correlate allo stato infiammatorio).

- **TRATTAMENTO DI DIALISI CON DOPPIO FILTRO:** Trattamento di dialisi extracorporea con circuito extracorporeo per connessione di doppio filtro in serie con membrana in polimetilmetacrilato (PMMA).

- o Sub-lotto 4.3:

- **EMODIAFILTRAZIONE ON LINE CON DILUIZIONE INTERMEDIA (MID-Hemodiafiltration):** Trattamento di emodiafiltrazione eseguito con filtro dedicato in grado di garantire una infusione intermedia ("mid dilution") eseguito con monitor validato per questa particolare metodica, dotato di sistema automatico in grado di monitorare tutte le pressioni aventi ruolo determinante nella conduzione del trattamento per assicurare le massime performance in termini di scambi convettivi.
- **EMODIAFILTRAZIONE MISTA (MIXED Hemodiafiltration):** Emodiafiltrazione ad alta efficienza con elevati volumi di scambio, ottenuta con infusione contemporanea in pre e post diluizione del liquido di sostituzione.

- o Sub-lotto 4.4:

DIALISI PEDIATRICA: Trattamento di emodialisi o emodiafiltrazione per pazienti pediatrici, con filtri dializzatori a volume e superficie ridotta (< 1m²), flusso sangue e volume di reinfusione (in modalità emodiafiltrazione) personalizzabili in base al soma e linee sangue del circuito extracorporeo a volume ridotto. Avente le seguenti specifiche:

- i. flusso sangue che possa raggiungere i 50 ml/min
- ii. linee sangue, arteriosa e venosa, a ridotto volume di sangue (non superiore a 150 ml)
- iii. disponibilità di software per ottimizzare il flusso di infusione (in modalità emodiafiltrazione) alle condizioni operative
- iv. disponibilità di sistema di monitoraggio delle variazioni di volemia.

Per ciascun lotto/sub-lotto, il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi dei trattamenti/filtri indicati nel Capitolato d'oneri.

Le caratteristiche tecniche delle Apparecchiature, dei trattamenti, dei dializzatori e dei dispositivi oggetto del lotto 1 e del lotto 2 dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature, dai trattamenti, dai dializzatori e dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nel Capitolato d'oneri;



- **migliorative (di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale)** che, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione.

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

Per tutti i lotti, Il Fornitore dovrà garantire, **al momento della presentazione dell'offerta**, per tutte le apparecchiature e relativi accessori e consumabili che si qualificano come Dispositivi Medici, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i Dispositivi Medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, 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 e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Inoltre, gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature devono essere costituiti, in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti), da materiale riciclato:

- per almeno il 90% in peso, se in carta o cartone;
- per almeno il 60% in peso, se in plastica

e riportare tale indicazione.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

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

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.



3 CARATTERISTICHE MINIME

3.1 LOTTO 1 – TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA

Il **lotto 1** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

- a) fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online) e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi quali:
 - consegna e installazione delle apparecchiature (minimo 50 consegne mensili richieste);
 - collaudo;
 - consegna dei kit di materiale di consumo;
 - formazione del personale;
 - garanzia;
 - servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (72 mesi).

Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un (1) Kit di materiale di consumo composto da:

- N. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione);
- N. 1 coppia di linee ematiche;
- N. 1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF online;
- Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno 5 (cinque) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità e con un flusso medio del dialisato di 500 ml/m;
- N. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.

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

- ciascuna Amministrazione contraente potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici "annui" pari a quattrocentosessantotto (468) oppure trattamenti per multipli di 468. La tabella seguente riporta in via esemplificativa la corrispondenza fra trattamenti dialitici richiesti e Apparecchiature da fornire all'Amministrazione:

Numero trattamenti dialitici richiesti per anno	Numero Apparecchiature corrispondenti
468	1
936	2
1.404	3



- ogni quattrocentosessantotto (468) trattamenti dialitici/anno potrà essere fornita all'Amministrazione una (1) Apparecchiatura in noleggio con le caratteristiche di cui al presente paragrafo 3.1;
- l'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, contestualmente all'affidamento degli Appalti Specifici, un numero massimo di Apparecchiature di riserva come nella tabella di seguito indicata, salvo diverso accordo con il Fornitore:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
< 20	4
≥ 20	20% apparecchiature noleggiate

Nella tabella seguente si riporta a titolo di esempio il numero di Apparecchiature di riserva che potranno essere richieste al Fornitore per singolo Appalto Specifico:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
9	4
16	4
27	5
41	8
62	12
63	13

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

Il lotto 1 prevede la fornitura in noleggio di Apparecchiature per dialisi extracorporea aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dell’Apparecchiatura per dialisi:

Introduttive
Monitor automatico, con display in lingua italiana e con circuito idraulico single-pass in dialisi, che deve garantire l'esecuzione di emodialisi a basso ed alto flusso e di emodiafiltrazione online. Il monitor deve visualizzare in tempo reale: <ul style="list-style-type: none">- Flusso ematico (ml/min)- Flusso di infusione (ml/min)- Velocità di ultrafiltrazione (ml/ora)- Infusione totale (ml)- Ultrafiltrato totale (ml)



- Tempo di dialisi effettuato e/o rimanente (min)
Il sistema deve garantire il monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico e il rilevamento di eventuali perdite ematiche con blocco automatico del trattamento (BLD). L'apparecchiatura deve prevedere, inoltre, il monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: a) Pressione di aspirazione (Arteriosa) e di restituzione (Venosa) del sangue nel circuito extracorporeo; b) Variazioni della conducibilità e della temperatura al di fuori del range impostato; c) Rilevamento preciso ed affidabile della presenza di aria e sistemi di sicurezza per evitare l'embolia gassosa.
Preparazione/Fine lavoro
Programmazione di autoaccensione, priming automatico, lavaggio, autospegnimento a fine disinfezione e funzione autocheck prima dell'inizio trattamento
Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere
Disinfezione dell'apparecchio di dialisi termica e/o chimica
Sicurezza
Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico durante il trattamento
Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura in emergenza (pompa sangue funzionante e tutte le sicurezze attive) per almeno 10 minuti
Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente e possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico alla rete informatica.
Sicurezza/Trattamento
Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB (flusso ematico), posizionamento a UF minima
Presenza di un sistema di ultrafiltrazione dei fluidi per dialisi capace di erogare liquido ultrapuro per HD e liquido sterile e apirogeno per HDF secondo normative internazionali.
Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito
Sistema integrato per la misura continua del Kt/V in HD e in HDF
Sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura. Completo di bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia)
Trattamento
Range flussi: - Flusso ematico (QB): 0-500 ml/min - Flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min
Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo non solo in modalità click-clack
Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio, di bicarbonato e temperatura
Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
Possibilità di collegamento e operatività dell'apparecchiatura con sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido
Possibilità di esecuzione di UF isolata



3.1.1 Caratteristiche dei Filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, in particolare:

- 1) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso;
- 2) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 2) non sia idonea sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online), dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online).

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): $< 40 \text{ ml/mmHg/h}$ per i trattamenti HD a basso flusso;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): $\geq 40 \text{ ml/mmHg/h}$ per i trattamenti HD ad alto flusso e per i trattamenti HDF online;
- tutte le metrature disponibili.

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.

3.1.2 Caratteristiche del kit di materiale di consumo

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

1. Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;
2. Filtro;
3. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
4. Set di infusione se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
5. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. Perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;
 - b. Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. Soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della



fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea;

6. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti. L'azione disinfettante deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. In corso di fornitura l'Amministrazione può richiedere, per proprie eventuali necessità, il cambio del sistema di disinfezione con altro ugualmente efficace. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

3.2 LOTTO 2 – TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE

3.2.1 Trattamenti di Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD)

Il sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD) comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a. fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale automatizzata (il trattamento giornaliero prevede 15 litri di soluzione, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b. fornitura di sacche per dialisi peritoneale automatizzata, secondo le caratteristiche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- c. le apparecchiature *cycler* comprensive delle caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- d. servizi connessi quali:
 - il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
 - consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
 - disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
 - formazione base del personale e del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate);
 - sistema di controllo remoto a distanza, in grado di assicurare almeno la comunicazione bidirezionale e la trasmissione dei dati al centro dialisi;
 - garanzia;
 - servizio di assistenza e manutenzione full-risk delle apparecchiature *cycler* per tutto il periodo di durata contrattuale (72 mesi).

È inoltre previsto un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*, il cui prezzo (a



giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro, come meglio specificato al paragrafo 4.4 del presente documento.

I trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata dovranno possedere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale automatizzata:

Apparecchiatura
Unità dialitica semiautomatica in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NIPD, NTPD, IPD
Funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V
Strumento portatile
Possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre
Durata del trattamento fino ad almeno 10 ore
Volume totale di trattamento variabile in un range compreso fra un limite minimo non superiore a 3 litri e un limite massimo non inferiore a 25 litri
Volume di carico variabile in un range compreso tra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 3 litri
Scarichi totali Tidal programmabili
Presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica
Possibilità di memorizzazione del programma dialitico
Istruzioni e messaggi sul display almeno nelle seguenti lingue: italiano, inglese, tedesco e francese
Caratteristiche minime del sistema – Materiale di consumo
Trattamento con soluzioni di scambio contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,6 %) ed elettroliti (Na ⁺ 130-140 mEq/l, K ⁺ 0-3 mEq/l, Ca ⁺⁺ 2,5-3,5 mEq/l, Mg ⁺⁺ 0,5-1,5 mEq/l)
Sacche con agente osmotico glucosio contenenti tra i 2 e i 5 litri di soluzione dializzante
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione
Set di linee di trasferimento monouso sterili da 3 a 8 vie*
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone*
Dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico)*
Tavolino di supporto apparecchio*
Accessori paziente*
Set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione
Connettore/adattatore con materiali di elevata resistenza
Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia

** Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*



3.2.1.1 Caratteristiche del kit di medicazione

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, per ogni singolo paziente, il kit di materiale di medicazione e i disinfettanti necessari a consentire il cambio-sacca, la pulizia del piano di lavoro, l'igiene manuale e corporea del paziente, come di seguito dettagliato.

Kit di medicazione (fabbisogno mensile)

- n.30 mascherine chirurgiche
- n.30 teli in TNT sterili assorbente cm. 60x60
- n.30 cuffie in TNT
- n.2 Sacca di protezione per catetere peritoneale con cintura regolabile
- n.4 Tasca di protezione del catetere peritoneale idonea per la doccia o per il bagno
- n.17 kit sterili, ogni kit dovrà essere confezionato singolarmente, di facile apertura e la confezione dovrà garantire la sterilità e l'integrità dei prodotti contenuti, composti da:
 - a) n.3 tamponi in cotone diametro 4 cm
 - b) n.2 garze in TNT, sterili, cm. 5x5 con taglio a Y, confezionate singolarmente
 - c) n.2 garze in TNT, sterili cm. 5x5, confezionate singolarmente
 - d) n.2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm

Disinfettanti (fabbisogno mensile)

- n°1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml
- n°1 flaconi di Ipoclorito di Sodio 10 % spray da 200 ml (tipo Amuchina)
- n°2 flaconi di disinfettante per mani (tipo Septaman gel) da 500 ml
- n°1 flacone tipo Septoscrub da 500 ml

Per tutto il materiale da medicazione descritto al presente paragrafo 3.2.1.1 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

Si precisa che, in caso di mancanza della misura del materiale da medicazione e/o dei disinfettanti richiesti dal presente documento, dovrà essere fornita la misura più prossima a quella indicata.

3.2.2 Trattamenti di Dialisi Peritoneale Manuale (CAPD)

Il **sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale manuale (il trattamento prevede 4 scambi giornalieri con sacche da 2/2,5 litri, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) fornitura di sacche per dialisi peritoneale manuale, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- c) servizi connessi quali:



- consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
- disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
- formazione base del personale e del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 3 giornate).

È inoltre previsto un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o caregiver, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro, come meglio specificato al paragrafo 4.4 del presente documento.

I trattamenti di dialisi peritoneale manuale dovranno possedere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale manuale:

Materiale di consumo
Trattamento con soluzioni di scambio contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na ⁺ 130-140 mEq/l, K ⁺ 0-3 mEq/l, Ca ⁺⁺ 2,5-3,5 mEq/l, Mg ⁺⁺ 0,5-1,5 mEq/l)
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione
Doppia sacca con linee di connessione a Y
Assenza di disinfettante in linea
Disponibilità di sacche con agente osmotico glucosio da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi con annessa sacca di scarico
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone*
Accessori paziente*
n° 1 scaldasacca
n° 1 asta supporto per la sacca con morsetto
n° 1 bilancino per controllo scarico
Set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione
Clamp per sacca e tappi
Connettore/adattatore con materiali di elevata resistenza
Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia

* Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

3.2.2.1 Caratteristiche del kit di medicazione

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, per ogni singolo paziente, il kit di materiale di medicazione e i disinfettanti necessari a consentire il cambio-sacca, la pulizia del piano di lavoro, l'igiene manuale e corporea del paziente, come di seguito dettagliato.



Kit di medicazione (fabbisogno mensile)

- n.30 mascherine chirurgiche
- n.30 teli in TNT sterili assorbente cm. 60x60
- n.30 cuffie in TNT
- n.2 Sacca di protezione per catetere peritoneale con cintura regolabile
- n.4 Tasca di protezione del catetere peritoneale idonea per la doccia o per il bagno
- n.17 kit sterili, ogni kit dovrà essere confezionato singolarmente, di facile apertura e la confezione dovrà garantire la sterilità e l'integrità dei prodotti contenuti , composti da:
 - e) n.3 tamponi in cotone diametro 4 cm.
 - f) n.2 garze in TNT, sterili, cm. 5x5 con taglio a Y, confezionate singolarmente
 - g) n.2 garze in TNT, sterili cm. 5x5, confezionate singolarmente
 - h) n.2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm.

Disinfettanti (fabbisogno mensile)

- n°1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml
- n°1 flaconi di Ipoclorito di Sodio 10 % spray da 200 ml (tipo Amuchina)
- n°2 flaconi di disinfettante per mani (tipo Septaman gel) da 500 ml
- n°1 flacone tipo Septoscrub da 500 ml

Per tutto il materiale da medicazione descritto al presente paragrafo 3.2.2.1. non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

Si precisa che, in caso di mancanza della misura del materiale da medicazione e/o dei disinfettanti richiesti dal presente documento, dovrà essere fornita la misura più prossima a quella indicata.

Tutto il materiale di consumo previsto per i **sub-lotti 2.1 e 2.2.** dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche:

- essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene all'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'emissione in commercio;
- Farmaci: dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di medicinali (D. Lgs. 24/04/2006, n° 219 – Formulario nazionale – F.U. ultima edizione) e relativi aggiornamenti;
- 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;
- Contenitori delle soluzioni: devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella F. U. Europea;
- Confezionamento ed etichettatura: devono essere in conformità alla vigente normativa e tali da garantire il mantenimento della sterilità.



Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è prevista, secondo le modalità indicate nel paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri, la quotazione di sacche di icodestrina aventi le seguenti caratteristiche:

Sacca di icodestrina quale principio attivo a concentrazione del 7,5%
Volume da 2-2,5 lt. con annessa sacca di scarico (se CAPD)
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di Iodio povidone
Apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido, apribile senza l'uso di strumenti taglienti, atto a garantirne la sterilità
Fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione

Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente.

Le sacche di icodestrina saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto del lotto 2 (sub-lotti 2.1 e 2.2), e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del Codice, il limite del 10% del valore del Contratto di Fornitura stipulato con il Fornitore.

Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è prevista, secondo le modalità indicate nel paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri, la quotazione di un sistema di telemedicina per pazienti in APD e/o CAPD. Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente. Ciascun concorrente dovrà inoltre descrivere il sistema offerto.

Il sistema di telemedicina sarà ordinabile dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto del lotto 2 (sub-lotti 2.1 e 2.2), e il suo valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del Codice, il limite del 10% del valore del Contratto di Fornitura stipulato con il Fornitore.

3.3 LOTTO 3 – FILTRI “SPECIALI” PER TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA

Il **lotto 3** comprende nell'ambito del prezzo dell'appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato) e **tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti.**

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.

I filtri oggetto del presente lotto essendo dispositivi medici dovranno essere registrati nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, e conformi a quanto ulteriormente indicato al paragrafo 3.1.1 del presente Capitolato tecnico.



3.4 LOTTO 4 – TRATTAMENTI “SPECIALI” DI DIALISI EXTRACORPOREA.

Il **lotto 4** comprende nell’ambito del prezzo dell’appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato), **il kit di materiale completo e tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori necessari all’esecuzione del trattamento “speciale”**.

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente tutta la gamma dei filtri e cartucce dedicate alla metodica quotata.

I componenti dei kit che si qualificano come Dispositivi medici dovranno essere registrati nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, e conformi a quanto ulteriormente indicato al paragrafo 1 delle presenti Condizioni di Fornitura.

Con riferimento al sub-lotto 4.1, i concorrenti potranno indicare la quotazione **di ulteriori cartucce per emoperfusione ad adsorbimento su sangue intero**.

Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all’offerta presentata dal concorrente.

Le cartucce saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti speciali oggetto del sub-lotto 4.1, e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell’art. 120 del Codice, il limite del 10% del valore del Contratto di Fornitura stipulato con il Fornitore.

Si precisa che, per tutti i Lotti/Sub-lotti, l’offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature/trattamenti/filtri in configurazione minima e delle caratteristiche migliorative, ove offerte, che i servizi connessi.

4 MODALITA’ DI GESTIONE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende comprensiva:

- di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa;
- delle prestazioni descritte nel presente capitolo, vale a dire che il corrispettivo di tali attività di gestione è compreso nel prezzo offerto per ciascun lotto/sub-lotto.

4.1 CONSEGNA DELL’APPARECCHIATURA

L’Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l’Appalto Specifico mediante l’emissione dell’Ordine di Fornitura (secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 6.1), che rappresenta l’impegno di spesa che l’Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Le attività di consegna delle Apparecchiature, dei trattamenti, dei filtri e del materiale di consumo nei luoghi e nei locali indicati dall’Amministrazione acquirente nell’Appalto Specifico, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell’imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutte le apparecchiature, i trattamenti, i filtri ed i materiali di consumo dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.



Esclusivamente per il lotto 1: Il Fornitore dovrà consegnare una Apparecchiatura per ogni 468 trattamenti “annui” dialitici richiesti, come meglio specificato al precedente paragrafo 3.1.

Il Fornitore dovrà garantire una capacità di consegna delle Apparecchiature di almeno 50 (cinquanta) unità al mese. Qualora le richieste dovessero eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l’ordine cronologico degli Appalti Specifici ricevuti dalle Amministrazioni Contraenti e seguendo lo schema sotto riportato, salvo diverso accordo tra le parti.

Numero Apparecchiature ordinate	Consegna entro [giorni]
Fino a 50	30
da 51 a 75	45
da 76 a 100	60
Oltre 100	90

Nell’ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne mensili, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni Contraenti l’impossibilità di rispettare il termine stabilito e la nuova data prevista.

In tal caso le Amministrazioni hanno facoltà di recedere dal contratto entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della comunicazione del Fornitore.

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

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “Verbale di consegna e installazione”, sottoscritto da un incaricato dell’Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la “Data Ordine di Fornitura”, il numero progressivo dell’OF, il luogo e la data dell’avvenuta consegna e installazione, la quantità delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

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

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

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



Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione. Il costo di eventuali raccordi di collegamento (sia all'impianto di osmosi che ai sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido) sarà a carico dell'Amministrazione.

Esclusivamente per il lotto 2: Il Centro dialisi, secondo le tempistiche concordate tra l'Amministrazione e il Fornitore, trasmette al Fornitore il piano di trattamento di ogni singolo paziente, con indicazione del materiale da consegnare, delle quantità e di quant'altro necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia. La consegna dovrà essere effettuata al domicilio del paziente entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta. Le successive consegne, dovranno essere effettuate ogni 21 (ventuno) giorni (o sulla base della miglior tempistica eventualmente offerta), salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze. Le suddette indicazioni (sia con riferimento ai luoghi che alle tempistiche di consegna) valgono sia per i materiali che per i trattamenti, incluse le sacche di icodestrina eventualmente offerte e ordinate dalle Amministrazioni.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come programmata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà garantire la consegna dei materiali occorrenti al trattamento in qualsiasi luogo preventivamente indicato dall'Amministrazione e/o dal paziente, anche se diverso dal domicilio di quest'ultimo. Le consegne dovranno inoltre essere accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta dal paziente, resterà al Fornitore. L'apposizione della firma non preclude per l'Amministrazione il diritto ad eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Per quanto concerne **le apparecchiature (cycler) per i trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata - APD**, esse dovranno essere fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura rispetto al prezzo di aggiudicazione, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla durata contrattuale. La fornitura dell'apparecchio, nuovo ed in perfette condizioni, deve prevedere una prima installazione in Ospedale per l'addestramento del paziente, una successiva verifica tecnica al momento dell'invio al domicilio del paziente e la manutenzione presso lo stesso. Si precisa altresì che, a seguito di esplicita richiesta del Centro di Dialisi di riferimento, è possibile prevedere la prima installazione direttamente al domicilio del paziente. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica mediante apposito numero verde per i pazienti, da parte di personale specializzato 365 gg/anno 24h/giorno.

Con l'inizio dell'addestramento al 1° paziente, il Fornitore dovrà fornire un apparecchio al centro dialisi per addestramento e trattamento in caso di ricovero. Inoltre, dopo il completamento del 5° paziente in trattamento dovrà fornire un 2° apparecchio e, dopo il 10° paziente, un 3° apparecchio.

In seguito, la consegna dell'apparecchio dovrà avvenire ogni cinque pazienti.

Il Fornitore dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk, gli aggiornamenti tecnologici o nuovi release di programma, e la sostituzione di eventuali parti deteriorate e obsolete. È a carico del Fornitore il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o del drop out, su richiesta dell'Amministrazione.



4.2 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1)

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei Dispositivi Medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 10 (dieci) giorni solari** dal termine dell’installazione, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Fermo il termine che precede, l’Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

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

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell’azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell’Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

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

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

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “Verbale di collaudo”, firmato dall’Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione delle apparecchiature”. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente.

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

Qualora le Apparecchiature o parti di esse non dovessero superare il collaudo, le operazioni di collaudo dovranno essere ripetute alle stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi **entro 10 (dieci) giorni solari** dalla



data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superano, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro 10 giorni solari, salva l'applicazione delle penali previste allo Schema di Accordo Quadro.

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

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

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

Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo parziale.

Per i prodotti resi dall'Amministrazione che siano stati già fatturati, il Fornitore è tenuto all'emissione di una nota di credito, che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF).

4.3 CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO, "FILTRI" PER LA DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1, LOTTO 3 E LOTTO 4).

Il Kit di materiali di consumo oggetto del lotto 1 comprende: filtro (se richiesto dall'Amministrazione), coppia di linee ematiche, soluzioni per il bagno dialisi, disinfettanti/disincrostanti, set di reinfusione per trattamenti di emodiafiltrazione, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

Il lotto 3 comprende la consegna dei filtri (così come definiti in ogni sub-lotto) e di tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti.

Il lotto 4 comprende la consegna del kit di materiale completo e tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori necessari all'esecuzione del trattamento "speciale" (così come definiti in ogni sub-lotto).

Il Fornitore, in sede di offerta economica, dovrà dichiarare il prezzo dei singoli componenti del kit, lasciando alle Amministrazioni la facoltà di acquistare anche singole componenti, separatamente, in caso di necessità.



La fornitura dei filtri e del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole Richieste di approvvigionamento, nell'arco del periodo contrattuale, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati nell'Appalto Specifico dall'Amministrazione ed in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Amministrazione.

I filtri e i Kit di materiale di consumo saranno consegnati all'Amministrazione e successivamente sottoposti a verifica di conformità da parte di quest'ultima entro il termine concordato dalle parti e comunque non superiore a 10 (dieci) giorni solari dalla data di consegna. In caso di esito positivo della verifica di conformità, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione dei filtri e/o del Kit di materiale di consumo".

L'Amministrazione non potrà richiedere comunque due consegne consecutive in un intervallo di tempo inferiore a 7 (sette) giorni lavorativi.

Le consegne dovranno avvenire, nelle quantità di volta in volta richieste, **entro 7 (sette) giorni lavorativi** dal ricevimento della Richiesta, salvo la possibilità per l'Amministrazione di poter richiedere la fornitura "urgente" come di seguito indicato.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli filtri e materiali di consumo devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo e data di consegna della merce;
2. numero e data dell'Appalto Specifico.

La firma all'atto di ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. I filtri e i materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- a. Ditta produttrice e/o distributrice;
- b. Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- c. Denominazione del prodotto;
- d. Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- e. Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- f. Data di scadenza;
- g. Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- h. Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- i. Avvertenze e precauzioni da prendere;
- j. Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- k. Marchio CE;
- l. Per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.

I filtri e il materiale di consumo fornito dovrà avere, al momento della consegna, una validità temporale residua pari ad almeno un 1/2 (la metà) della validità complessiva, pena la possibilità di non



accettazione da parte delle Amministrazioni contraenti e ferma restando la facoltà per le stesse di accettare filtri e materiale di consumo con validità residua minore in caso di necessità.

Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, la possibilità di richiedere la fornitura "urgente", intesa come consegna entro 2 (due) giorni lavorativi, dei kit e dei filtri il cui prezzo (a consegna) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nella misura di € 500,00 (cinquecento/00) per ogni consegna urgente richiesta. Per ogni giorno di ritardo, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

4.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Per il lotto 1: Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento delle Apparecchiature in noleggio, il Fornitore dovrà organizzare un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicato al personale sanitario (tecnico e/o infermieristico) del centro di dialisi nei tempi concordati con le Amministrazioni.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

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

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

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

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di 2 (due) giornate.

Per il lotto 2: Il Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione sia per il personale del Centro dialisi che per i pazienti e/o i *caregiver* sui trattamenti e sui dispositivi offerti in gara (incluso il *cycler*), senza oneri aggiuntivi.

I corsi di formazione dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente presso il Centro dialisi e/o presso il



domicilio del paziente e, della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti, dovrà essere tenuto documento di comprova dello svolgimento del corso e del numero di partecipanti allo stesso.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, la conoscenza e l'utilizzo dei trattamenti e dei dispositivi offerti in gara, la risoluzione degli inconvenienti più frequenti, le modalità di comunicazione con il Fornitore.

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di 5 (cinque) giornate per i trattamenti oggetto del sub-lotto 2.1 e di 3 (tre) giornate per il sub-lotto 2.2. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del Centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*. Di tale servizio dovrà essere prodotto uno specifico documento a comprova della sua esecuzione.

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la somma, non soggetta a ribasso, di € 280,00 (duecentottanta/00 euro) per ogni giornata di formazione specialistica richiesta. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

4.5 GARANZIA

Per ciascun trattamento, filtro o kit offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordine di Fornitura, si verifichi un vizio e/o un difetto del trattamento, filtro o kit, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che il difetto sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di **30 (trenta) giorni lavorativi** dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.



4.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI (LOTTO 1 E SUB-LOTTO 2.1)

Durante tutto il periodo contrattuale (72 mesi) decorrente dalla “Data di accettazione delle apparecchiature”, il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione sull’Apparecchiatura, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione, decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni, è incluso nel costo di noleggio delle Apparecchiature (per il Lotto 1) e nel prezzo di aggiudicazione (per il sub-lotto 2.1).

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell’Apparecchiatura in tutte le sue componenti e dei materiali di consumo soggetti ad usura.

L’assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto.

Esclusivamente per il lotto 1: Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione dovessero comportare una interruzione dell’utilizzo clinico delle Apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l’aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l’aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite in noleggio sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all’utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all’atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall’utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l’Amministrazione.

Esclusivamente per il lotto 1: In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l’inquadramento del Fornitore quale “Responsabile del trattamento” per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.



Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento – in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Il Fornitore dovrà garantire che i servizi verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR).

Si richiede, inoltre, che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.

4.6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle Apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle Apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.



Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

4.6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'Apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'Apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 2 (due) giorni lavorativi (esclusi sabato, domenica, festivi e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il *Customer Care* non è attivo) dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Ripristino funzionalità dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'Apparecchiature/dispositivo, sostituzione dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono, via fax o via PEC mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "*Customer Care*".

Per il sub-lotto 2.1: L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione del *cycler*, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.



Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Appalto Specifico cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

Inoltre, il Fornitore, dovrà predisporre per ogni Apparecchiatura un Libro macchina nel quale dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- numero progressivo assegnato all'Appalto Specifico;
- prove di collaudo;
- manuali tecnici (d'uso e di servizio);
- elenco degli interventi di assistenza e manutenzione effettuati.

Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

4.6.3 CUSTOMER CARE

Fermo quanto previsto per il lotto 2, il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata degli Appalti Specifici, un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle apparecchiature, dei filtri, dei trattamenti e dei kit di materiale di consumo.

Il *Customer Care* avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email e/o PEC, il numero telefonico ed il numero di fax per il servizio di "*Customer Care*".

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.



5 ATTIVITA' GENERALI

5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, secondo quanto indicato al par. 22.1 del Capitolato d'Oneri, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, che sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordini di Fornitura;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i Contraente/i.

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

6 MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 ORDINE DI FORNITURA (OF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, della durata di 72 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

L'Ordine di Fornitura conterrà le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del Punto Ordinante;
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- *(eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro) la motivazione clinica che può giustificare la scelta dell'Amministrazione.*



Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro **2 (due) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF, di revocare l'OF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un quantitativo pari al massimale del Lotto/Sub-lotto).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro **4 (quattro) giorni solari** dalla ricezione dell'Ordine stesso comunicare al Punto ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'OF mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Punto Istruttore. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni.

In alternativa a quanto precede, il Fornitore dovrà comunicare, entro **4 (quattro) giorni solari** attraverso il Sistema, al Punto Ordinate, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Noleggio Apparecchiature (Lotto 1)

Le fatture contenenti i canoni relativi al noleggio delle Apparecchiature potranno essere emesse a partire dalla data di collaudo positivo avvenuto (data di accettazione delle apparecchiature) e avranno cadenza **trimestrale**.

Materiale di consumo (Tutti i Lotti/Sub-lotti)

La fatturazione avverrà, previa verifica di conformità tra quanto ordinato e quanto effettivamente consegnato, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del/i Fornitore/i sulla base delle fatture emesse da questo/i ultimo/i.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;



- all'Appalto Specifico;
- alla Data di accettazione (rispettivamente delle Apparecchiature e dei kit di materiale di consumo);
- alla richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

6.3 VERIFICA DI CONFORMITA'

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'Amministrazione Contraente verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso in cui, all'atto della consegna, l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Dispositivi medici consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo PEC al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la fornitura **entro 3 (tre) giorni lavorativi**. La consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità quantitativa, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura", salvo diverso accordo tra le parti.

L'Amministrazione procederà a verificare la conformità qualitativa dei Dispositivi, anche in una fase successiva alla consegna, e qualora rilevi difformità nei Dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione di una comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione, i Dispositivi non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del Dispositivo sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. Nel caso in cui i Dispositivi non conformi siano già stati fatturati, il Fornitore è tenuto a procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.



7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro (art. 9).

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive è riportata al par. 3.1 del Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato Tecnico, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'Allegato A - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico.

Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e nell'Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 (cinque) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini emessi dalle Amministrazioni. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni potranno segnalare a mezzo PEC al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** a partire dalla data di ricezione della PEC di notifica.

I Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro avranno l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.



8 ALLEGATI

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

Allegato 3A – Schema delle verifiche ispettive