

U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

viale Federico Comandino 70 - 61029 Urbino PU

APPALTO FORNITURA DI SISTEMI E PRODOTTI PER EMODIALISI, IN UNIONE D'ACQUISTO TRA L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE (PER L'AREA VASTA N. 1 - PRESIDIO DI FANO E URBINO) E L'AZIENDA OSPEDALIERA «OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD».

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Sommario

ART. 1.	OGGETTO DELL'APPALTO	1
ART. 2.	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....	1
ART. 3.	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK	3
ART. 4.	DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE.....	3
ART. 5.	OFFERTA ECONOMICA.....	4
ART. 6.	DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA	5
ART. 7.	CAMPIONATURA DEI PRODOTTI E PROVA DEI SISTEMI DIALITICI.....	7
ART. 8.	CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	8

ART. 1. OGGETTO DELL'APPALTO

1. Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di sistemi e prodotti per emodialisi, occorrente all'Azienda Sanitaria Unica Regionale, per le esigenze dell'Area Vasta n. 1 (Presidi di Fano e Urbino), in unione d'acquisto con l'Azienda Ospedaliera «Ospedali Riuniti Marche Nord», per un importo complessivo a base di gara di Euro 16.735.952,50,00 + IVA, ripartito in lotti come di seguito specificato:

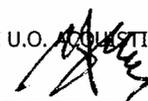
Lotto n.	Descrizione lotto	Importo a base di gara
1.	Sistemi dialitici per trattamenti diffusivi e convettivi	2.913.165,00
2.	Sistemi dialitici per AFB e trattamenti diffusivi e convettivi	5.351.395,00
3.	Sistemi dialitici per HFR, Mid dilution e trattamenti diffusivi e convettivi	1.165.500,00
4.	Sistemi dialitici per trattamenti per pazienti acuti	126.600,00
5.	Sistemi dialitici per Plasma exchange-Plasmaferesi semiselettiva e selettiva	165.800,00
6.	Sistemi dialitici per IDPN e trattamenti diffusivi e convettivi	350.975,00
7.	Sistemi dialitici per trattamenti di pazienti settici	162.600,00
8.	Sistemi dialitici continui per trattamenti di sola ultrafiltrazione in pazienti con scompenso cardiaco congestizio	129.000,00
9.	Sistemi per dialisi peritoneale	704.775,00
10.	Sistemi per dialisi peritoneale per pazienti con particolari esigenze di nutrizione ed ultrafiltrazione	4.155.925,00
11.	Letti bilancia per dialisi	191.250,00
12.	Cateteri vascolari centrali per dialisi	114.520,00
13.	Kit per medicazioni varie	715.837,50
14.	Aghi fistola	134.610,00
15.	Sistema per priming del circuito extracorporeo con sacche eparinate	292.500,00
16.	Filtri capillari per la terapia del mieloma	61.500,00

ART. 2. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



Per questo procedimento, indirizzare la corrispondenza a:

ASUR - Area Vasta n. 1 - U.O. Acquisti e Logistica
c/o Ospedale di Urbino - viale Federico Comandino 70 - 61029 Urbino PU

1. Il Fornitore dovrà eseguire la fornitura dei prodotti di consumo e dell'attrezzatura, in locazione o in comodato gratuito, rispondenti/e alle caratteristiche tecniche descritte nella scheda relativa a ciascun lotto.

2. I monitor per emodialisi, oggetto del presente appalto, dovranno essere forniti completi di:

- a) tutti gli accessori indispensabili per il regolare e sicuro funzionamento, compresi nella certificazione del sistema come dispositivo medico;
- b) tutti gli accessori opzionali certificati nell'ambito del sistema, per il massimo delle performances;
- c) sistemi di controllo e di monitoraggio di tutti i parametri del trattamento, necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi.

3. Per quanto concerne la dotazione di monitor, si precisa che il fabbisogno è stato indicato non solo tenuto conto del numero annuo dei trattamenti previsti, ma anche in relazione al requisito di accreditamento stabilito dalla L.R. Marche n. 20/2000, che prevede il seguente rapporto tra monitor e posti letto:

- a) centri ospedalieri monitor/posti letto = rapporto 2/1
- b) centri assistenza limitata monitor/posti letto = rapporto 1,5/1

4. Per la dialisi peritoneale, la dotazione di apparecchiature deve rispettare i requisiti di autorizzazione per i Servizi Dialisi Ospedalieri n. 4.4.2.2.14 e n. 4.4.2.2.15, che recitano rispettivamente:

- a) è disponibile un apparecchio per dialisi peritoneale automatizzata per ogni paziente in tale trattamento;
- b) è disponibile un apparecchio per dialisi peritoneale automatizzata di scorta per ogni 4 pazienti in tale trattamento.

5. Per quanto riguarda le attrezzature da fornire in locazione, si precisa che il fabbisogno indicato nell'allegato C) è riferito al numero dei canoni annuali di locazione, calcolati in rapporto alla durata del contratto di anni 5; conseguentemente, il numero di attrezzature da fornire è pari al fabbisogno complessivo diviso 5.

6. Tutti i prodotti forniti, allorché classificati come dispositivi medici, dovranno essere contrassegnati con la marcatura **CE** per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici (d.lgs. 24.2.1997, n. 46 e succ. modif.) e identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009.

7. Il fabbisogno presunto dei beni da fornire, distintamente per ciascun lotto, è indicato nel prospetto allegato C) del presente capitolato, di cui è parte integrante.

8. I quantitativi indicati non sono impegnativi per l'ASUR/AO, in quanto sono soggetti alle necessità effettive della AV/AO interessata all'appalto e possono variare anche in diminuzione, senza che il Fornitore possa ottenere alcun risarcimento quale indennizzo.

9. La AV/AO avrà la facoltà di richiedere anche la fornitura dei sistemi dialitici e/o prodotti oggetto dell'appalto per i quali, all'atto di indizione della gara, non abbia espresso il proprio fabbisogno, alle stesse condizioni contrattuali, fino al limite del 20% dell'importo del contratto.

10. Qualora il Fornitore ponga in commercio, durante il periodo di validità del contratto, nuovi aggiornamenti tecnologici hardware e software e/o nuovi prodotti, corrispondenti a quanto oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o di funzionalità e/o di sicurezza, a richiesta della AV/AO il Fornitore s'impegna a dare corso alla sostituzione dei prodotti aggiudicati, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta, ferme restando le condizioni contrattuali stabilite.

11. Nel corso del contratto, l'ASUR/AO potrà richiedere la fornitura, oltre a quanto sopra indicato, di altri prodotti del listino del Fornitore, inerenti lo stesso settore merceologico del presente appalto; pertanto il Fornitore potrà indicare nell'offerta lo sconto unico percentuale, rapportato a quello praticato sui prodotti in gara, che sarà applicato al prezzo di listino ufficiale in vigore alla data di scadenza dell'offerta.

12. E' facoltà dell'ASUR/AO provvedere ad acquisti liberi sul mercato fino al 20% dell'importo del contratto, per fronteggiare particolari esigenze di prodotti che, per dimensioni e/o caratteristiche tecniche, non siano compresi nella fornitura aggiudicata al Fornitore.

13. Durante il periodo di validità del contratto, la AV/AO potrà richiedere la fornitura di attrezzature aggiuntive e relativi prodotti di consumo in quantità superiore a quanto stabilito nel contratto iniziale, al fine di garantire omogeneità e complementarietà dei sistemi dialitici in uso, onde evitare di ricorrere

all'acquisto di materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui uso possa determinare incompatibilità o difficoltà tecniche.

14. Per le attrezzature richieste ed installate in prossimità della data di scadenza del contratto, la AV/AO s'impegna a garantire una durata della locazione di mesi 24 (*ventiquattro*), protraendo, limitatamente a tali attrezzature, la durata del contratto oltre la scadenza naturale, ferme restando le altre condizioni previste.

15. Relativamente alle attrezzature aggiuntive di cui al comma 13, è comunque consentito, in ogni momento successivo alla data di scadenza naturale del contratto, il recesso da parte del Fornitore, con un preavviso alla AV/AO di almeno 60 (*sessanta*) giorni.

ART. 3. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

1. Il Fornitore è obbligato a garantire la funzionalità dei monitor e di ogni attrezzatura per tutta la durata del contratto, garantendo il servizio di assistenza tecnica (AT) «full-risk», mediante interventi di manutenzione preventiva e correttiva.

2. Il servizio di assistenza tecnica full-risk comprende:

a) interventi di manutenzione preventiva, consistente in:

1. operazioni di manutenzione e taratura con le modalità e la frequenza indicata nel "*Manuale di istruzioni per l'uso*", qualora non siano eseguibili direttamente dal personale della AV/AO;
2. controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dalle apparecchiature ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quelle attrezzature risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione;

b) interventi di manutenzione correttiva, consistente in:

1. riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale;
2. numero interventi su chiamata illimitati;
3. tempo di intervento entro 48 (quarantotto) ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi, salvo che nello specifico lotto non sia diversamente stabilito;
4. sostituzione immediata delle parti guaste, al momento della identificazione dell'avaria, e ripristino delle funzionalità dell'attrezzatura guasta entro 48 ore solari;
5. qualora il ripristino della funzionalità non sia possibile, sostituzione della stessa con altra di caratteristiche tecniche corrispondenti o superiori a quella da ritirare per guasto, entro 5 (*cinque*) giorni lavorativi.

3. Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, durante il periodo di fornitura, alla manutenzione dell'attrezzatura e dei supporti in uso, compreso ogni intervento di riparazione o sostituzione delle parti risultanti difettose o deteriorate dall'uso, senza alcun addebito aggiuntivo al canone di locazione, fatta eccezione per i materiali di normale consumo.

4. Ai fini del corretto utilizzo dell'attrezzatura e del monitoraggio degli interventi di AT, ogni monitor dovrà essere dotato di:

a) un manuale d'uso, in lingua italiana;

b) un libro macchina per la registrazione, da parte dei manutentori del Fornitore e/o del personale del centro dialisi, di tutti i dati riferiti all'installazione, all'uso, alla manutenzione, ai controlli di sicurezza.

5. Per la manutenzione dell'attrezzatura, la AV/AO non potrà in alcun modo fare intervenire tecnici non autorizzati dal Fornitore; in caso contrario, l'ASUR sarà direttamente responsabile dei danni arrecati all'attrezzatura.

ART. 4. DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE

1. Per l'esecuzione della fornitura, l'ASUR/AO ha predisposto lo schema preliminare di documento unico di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI), contenente le misure da attuare per eliminare o ridurre i rischi da interferenze tra AV e Fornitore, nell'ambito dei rischi correlati alle rispettive attività lavorative.

2. L'attuazione delle misure indicate nel DUVRI, allegato al presente capitolato speciale, non de-

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

termina costi, da riconoscere al Fornitore a carico dell'ASUR/AO.

3. Il Fornitore aggiudicatario, tramite il proprio Servizio Prevenzione e Protezione, dovrà prestare la propria collaborazione all'attività di cooperazione e coordinamento promossa dall'ASUR/AO ai fini della elaborazione dello schema definitivo del documento unico di valutazione dei rischi (DUVRI), che sarà allegato al contratto d'appalto, ai sensi dell'art. 26, comma 3 del d.lgs. 81/2008.

ART. 5. OFFERTA ECONOMICA

1. L'offerta economica dovrà essere formulata mediante offerta a prezzi unitari, in base alla quantità presunta richiesta, e il prezzo complessivo, per ogni singolo lotto, dovrà essere inferiore al prezzo posto a base di gara, indicato nel bando di gara e nel presente capitolato speciale.

2. Il Fornitore dovrà formulare l'offerta economica indicando quanto segue:

- a) il prezzo unitario, in cifre e lettere, dei prodotti di consumo richiesti nel presente capitolato;
- b) il canone annuo unitario, in cifre e lettere, per la locazione delle attrezzature, ove previste, distinto per ogni singola attrezzatura, comprensivo:
 1. dell'assistenza tecnica "full risk";
 2. di tutti gli accessori e materiali di consumo necessari al miglior funzionamento del sistema nella sua globalità ed al massimo delle prestazioni, da fornire in sconto merce ove non espressamente previsti nell'elenco dei prodotti da prezzare;
 3. di tutti i prodotti occorrenti per effettuare il ciclo di disinfezione e/o detersione e/o disincrostazione, completamente esaustivo, previsto per ogni trattamento dialitico, in base al programma di disinfezione proposto dal Fornitore;
- c) il prezzo complessivo dell'offerta, in cifre, distintamente per ciascun lotto, risultante dai prezzi unitari sopra indicati, per la durata contrattuale prevista.

3. **La formulazione dell'offerta economica dovrà essere integrata con i dati aggiuntivi eventualmente richiesti in modo specifico nella scheda relativa a ciascun lotto, alla voce «Struttura offerta economica», in particolare:**

- a) sacca di soluzione dializzante: le variabili delle sacche, per formulazioni elettrolitiche, per tamponi, per concentrazione di glucosio, per caratteristiche del contenitore, devono essere presentate tutte allo stesso prezzo;
- b) nei lotti comprendenti la fornitura di kit, quando è richiesto di indicare anche il prezzo di ogni singolo componente, in caso di discordanza tra prezzo complessivo del Kit e somma del prezzo dei singoli componenti dello stesso kit, sarà ritenuto prevalente il prezzo risultante dalla somma dei prezzi dei singoli componenti;
- c) nel caso di prodotti preassemblati, non vendibili separatamente, il prezzo del kit intero dovrà essere indicato in una delle posizioni dei prodotti compresi nel Kit, mentre nelle altre posizioni dei prodotti compresi nel kit si procederà, in alternativa:
 1. a indicare il prezzo 0,00, con l'annotazione "compreso nella pos. _____", riportando in nota la pos. in cui è indicato il prezzo del kit intero;
 2. a diminuire la quantità dei prodotti da fornire, in misura corrispondente alla stessa quantità di prodotti compresi nel Kit preassemblato, indicando in nota la pos. in cui è offerto il Kit comprendente parte della quantità del prodotto oggetto di fornitura.

4. **E' esclusa dalla gara l'offerta il cui importo complessivo, determinato applicando i prezzi unitari alla quantità presunta e riferito a ogni singolo lotto, sia superiore all'importo posto a base di gara.**

5. L'offerente dovrà formulare la propria offerta indicando i prezzi con un numero massimo di tre cifre decimali; in caso di utilizzo di cifre decimali in numero superiore, per il raffronto delle offerte si procederà al troncamento del prezzo alla cifra decimale stabilita.

6. L'offerente potrà inoltre indicare lo sconto unico percentuale, in cifre e lettere, sugli altri prodotti dello stesso settore merceologico, non richiesti nel presente capitolato ma compresi nel proprio listino, **allegando copia del listino in vigore alla data di scadenza dell'offerta.**

7. Nell'offerta economica l'offerente dovrà inoltre indicare:

- a) il numero di repertorio dei dispositivi medici, ove obbligatorio, relativamente ai prodotti ascrivibili a tale classificazione, ai sensi del D.M. Salute del 20 febbraio 2007, concernente "Nuove modalità per

gli adempimenti previsto dall'articolo 13 del d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici";

b) la parte dell'appalto che intende eventualmente subappaltare a terzi, ai sensi dell'art. 118 del d.lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni.

8. Nel caso di offerta presentata dai soggetti di cui all'art. 34, comma 1, lettere b) e c) del Codice (*consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro, consorzi tra imprese artigiane, consorzi stabili*), il consorzio è tenuto a indicare, in sede di offerta, per quali consorziati concorre, consorziati ai quali è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione di tale divieto, sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato e si applica l'art. 353 del codice penale (art. 36, comma 5 e art. 37, comma 7 del Codice).

9. Nel caso di offerta presentata da parte dei soggetti di cui all'art. 34, comma 1, lettere d) ed e) del Codice (*raggruppamento temporaneo di concorrenti, consorzio ordinario*), se non ancora costituiti, l'offerta dovrà:

a) essere sottoscritta da tutti gli operatori economici che costituiranno il RT o il consorzio ordinario;

b) contenere l'indicazione delle parti della fornitura che sarà eseguita dai singoli concorrenti riuniti o consorziati (art. 37, comma 4 del Codice);

c) contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, sarà conferito mandato collettivo speciale di rappresentanza ad uno di essi, indicato come mandatario (art. 37, comma 8 del Codice).

10. Nel caso sopra indicato, il consorzio è tenuto a indicare, in sede di offerta, per quali consorziati concorre, consorziati ai quali è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione, sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia i consorziati (art. 37, comma 7 del Codice).

11. La «Offerta economica» dovrà essere corredata, per ogni lotto, della seguente documentazione:

a) prospetto indicativo dei costi relativi alla sicurezza (art. 87, comma 4 del Codice):

1. ove previsti, i costi per la sicurezza devono:

a) essere specificamente indicati nell'offerta o documento allegato alla stessa;

b) essere riferiti e pertinenti all'esecuzione dell'appalto oggetto dell'offerta, con la descrizione delle attività poste in essere per il rispetto delle condizioni di sicurezza, previste dalle norme vigenti;

c) risultare congrui in relazione all'entità e alle caratteristiche della fornitura, oggetto dell'appalto.

ART. 6. DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

1. L'offerente dovrà allegare all'offerta la seguente documentazione tecnica specifica, in relazione all'oggetto della fornitura di ciascun lotto (ove comprenda anche attrezzature) e ai relativi sub-criteri di valutazione stabiliti:

a) **Qualità tecniche:**

1. relazione tecnica dei prodotti offerti, contenente la descrizione accurata e completa delle caratteristiche tecniche e funzionali, nonché delle modalità di applicazione, relazione corredata di:

a) depliant illustrativi, **con allegata la traduzione in lingua italiana** qualora siano redatti in lingua straniera;

b) scheda tecnica;

c) certificazione attestante che i prodotti forniti sono provvisti della marcatura CE per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici (d.lgs. n. 46/1997 e s.m.i.);

2. documentazione di progetti e studi clinici, comprovanti i processi di ricerca e sviluppo relativi al sistema offerto, ai fini della valutazione delle caratteristiche tecniche richieste nella relativa scheda:

a) bibliografia completa;

b) pubblicazioni, fino al massimo di n. 10;

c) elenco di alcuni centri di applicazione del sistema offerto;

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

3. **per la fornitura dei concentrati**, ove previsti, relazione contenente le seguenti informazioni specifiche:
- a) **concentrati costituiti da soluzione acida e soluzione basica**:
1. presenza o meno di "acetato", o altro componente, nel concentrato acido;
 2. possibilità di offrire contemporaneamente, allo stesso prezzo, concentrati contenenti e/o privi di "acetato";
 3. la gamma di formule di composizione finale prodotte di routine e disponibili immediatamente;
 4. la durata del bagno, compresa anche la preparazione, che comunque non deve essere inferiore alle cinque ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche di liquido "ultrapuro";
 5. la possibilità di fornire confezioni di concentrato sufficienti per più di cinque ore ininterrotte di trattamento (quantificare) e con le stesse caratteristiche di liquido "ultrapuro";
- b) **concentrati costituiti da sola soluzione acida, per bagno dialisi privo di tamponi**:
1. la gamma di formule di composizione finale prodotte di routine e disponibili immediatamente;
 2. la durata del bagno, compresa anche la preparazione, che comunque non deve essere inferiore alle cinque ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche di liquido "ultrapuro";
4. **per la dialisi peritoneale (Lotti n. 9 e 10)**:
- a) relazione tecnica e scheda tecnica contenente la descrizione analitica dei "sistemi dialitici" CAPD ed APD offerti, così come certificati, completi di:
1. tutti i prodotti e le procedure occorrenti per una giornata di trattamento in CAPD e APD, nonché tutti i dispositivi che compongono i kit di cateteri peritoneali;
 2. tutti i servizi di supporto post vendita, descritti sotto forma di procedure, necessari alla corretta conduzione dei sistemi proposti ed al rispetto dei requisiti organizzativi imposti dalla legge regionale n. 20/2000 (addestramento ed aggiornamento continuo, linea verde, sistema di consegna a domicilio, software di adeguatezza);
 3. dispositivi e Kit di medicazione (per cambio set, per emergenza cutanea e altro eventualmente necessario) compresi nei sistemi offerti e forniti gratuitamente in sconto merce, indicando le relative quantità prefissate a disposizione dell'U.O. e/o dell'assistito per l'applicazione del programma assistenziale nonché per le complicità e per i controlli periodici;
5. **per i filtri con membrane sintetiche a basso flusso e ad alto flusso, per dialisi extracorporea**:
- a) documentazione dell'ampiezza gamma delle diverse metrature disponibili e offerte;
6. **per la fornitura dei kit cateteri vascolari centrali**:
- a) descrizione delle procedure di posizionamento dei cateteri e di impiego di ogni singolo dispositivo;
- b) indicazione completa dei diversi calibri e delle diverse lunghezze offerte.
- b) **Assistenza tecnica**:
1. relazione sull'assistenza tecnica (AT), concernente quanto segue:
 - a) proposta del servizio di assistenza tecnica, che specifichi:
 1. piano dettagliato di manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria, per ogni attrezzatura offerta, quali interventi necessari al mantenimento della perfetta funzionalità del dispositivo medico;
 2. proposta di un libro macchina per i monitor, da utilizzare per la registrazione, da parte dei propri manutentori e/o del personale del centro dialisi, di tutti i dati riferiti all'installazione, all'uso, alla manutenzione, ai controlli di sicurezza, allegando facsimile del libro macchina;
 3. servizio di manutenzione correttiva, precisando le seguenti informazioni:
 - centro di AT di riferimento per ogni AV/AO;
 - numero e qualifica di tecnici specialisti dell'attrezzatura presenti c/o il/i centro/i di riferimento per l'AT;
 - tipo di assistenza telefonica;

- tempo di intervento dalla chiamata, per manutenzione correttiva, esclusi festivi e prefestivi;
 - tempi di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura, se migliorativi rispetto all'art. 8, comma 2/b;
- b) procedure di manutenzione e disinfezione delle attrezzature, concernenti:
1. protocolli di manutenzione e disinfezione, con indicazione della cronologia degli interventi e degli operatori preposti, precisando in particolare le manutenzioni di competenza del Fornitore e quelle di competenza del personale del centro dialisi;
 2. piano e procedure di disinfezione, precisando i prodotti da utilizzare per la disinfezione e/o disincrostazione e/o deterzione;
- c) piano di addestramento del personale, che il Fornitore s'impegna ad effettuare per il personale medico e tecnico sanitario in servizio presso l'U.O. Nefrologia della AV/AO;
2. le prescrizioni tecniche impiantistiche per l'installazione dell'attrezzatura offerta e la consulenza fornita per l'attuazione delle stesse, ove necessaria;
- c) **Servizio post-vendita** (solo per i lotti ove previsto come criterio di valutazione):
1. relazione descrittiva concernente il servizio post-vendita, con riferimento ai parametri di valutazione stabiliti nella relativa scheda;
- d) copia dell'offerta economica, sulla quale **NON** dovrà essere riportato, **a pena di esclusione**, il prezzo richiesto.
2. La documentazione tecnica dovrà essere:
 - a) **rubricata, articolata e rilegata** secondo gli stessi punti della richiesta, che fanno riferimento ai criteri di valutazione stabiliti, per un corretto esame della stessa;
 - b) accompagnata da un elenco numerato, comprendente analiticamente ogni documento presentato, riportando il titolo o un dato univoco di riconoscimento di ogni documento;
 - c) presentata, oltre che come documentazione cartacea, anche in formato elettronico, su CD;
 - d) racchiusa, **in busta separata**, sigillata e controfirmata sul lembo di chiusura, recante esternamente la dicitura «*Documentazione tecnica per fornitura di _____* (riportare l'oggetto dell'offerta e il/i lotto/i di riferimento)».

ART. 7. CAMPIONATURA DEI PRODOTTI E PROVA DEI SISTEMI DIALITICI

1. Ai fini della valutazione qualitativa dei prodotti, l'offerente dovrà presentare una campionatura dei prodotti offerti e, per i sistemi dialitici, effettuare una prova di funzionalità, a richiesta della AV/AO, nei termini di seguito precisati.
2. La campionatura dovrà essere presentata come segue:
 - a) limitatamente ai prodotti compresi nei lotti dal n. 12 al n. 15;
 - b) nella quantità minima di n. 5 pezzi per ogni prodotto compreso nei lotti n. 12, n. 13 e n. 15, per i quali è presentata offerta;
 - c) nella quantità minima di 30 pezzi per ogni prodotto compreso nel lotto n. 14;
 - d) riportare sull'involucro esterno la ragione sociale dell'offerente e il numero dei lotti per i quali è presentata;
 - e) essere consegnata entro il termine stabilito per la presentazione dell'offerta, **a pena di esclusione**, al seguente indirizzo:

ASUR - Area Vasta n. 1
Farmacia ospedaliera c/o Ospedale di Urbino
viale Federico Comandino 70 - 61029 URBINO PU

3. In caso di necessità, la AV/AO potrà richiedere una integrazione della campionatura risultata insufficiente, che dovrà essere consegnata entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta.

4. A conclusione della gara, la campionatura non utilizzata sarà restituita all'offerente non aggiudicatario, con spese a suo carico, previa richiesta scritta entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione definitiva.

5. La prova dei sistemi dialitici, compresi nei lotti dal n. 1 al n. 10, sarà effettuata con le seguenti

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



modalità:

- a) a richiesta della Commissione Giudicatrice, mettendo a disposizione un monitor/sistema per ogni AV/AO interessata all'appalto, ove per la relativa UO di Dialisi sia ravvisata l'utilità della prova;
 - b) la durata della prova sarà da un minimo di 7 giorni al massimo di 30 giorni, secondo le indicazioni dei componenti della CG;
 - c) i materiali di consumo occorrenti per la prova dovranno essere forniti a titolo gratuito dall'offerente;
 - d) l'esecuzione della prova potrà essere effettuata con l'affiancamento di un tecnico dell'offerente, per la dimostrazione e l'addestramento iniziale del personale, per la durata massima di 7 giorni;
 - e) al termine della prova, il monitor sistema e il relativo materiale di consumo dovrà essere ritirato dall'offerente entro 7 giorni dalla richiesta della AV/AO.
6. Per il lotto n. 11 - Letti bilancia per dialisi, non è prevista alcuna campionatura e/o prova, salva comunque la facoltà della CG di richiedere di poter visionare l'attrezzatura offerta.

ART. 8. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

1. La fornitura sarà aggiudicata:
 - a) a lotti interi indivisibili, pertanto saranno accettate offerte relative a singoli lotti, purché formulate per tutti i prodotti del lotto, compresa l'attrezzatura, ove prevista;
 - b) con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 81 e 83 del Codice, determinata, per ciascun lotto, in base ai criteri di valutazione stabiliti nell'allegato B), distintamente per ogni lotto nella relativa scheda, con specifica ripartizione in sub-criteri e sub-punteggi.
2. L'offerta non sarà ritenuta valida e, pertanto, sarà esclusa, qualora non rispetti la/le seguente/i condizione/i:
 - a) deve essere rispondente a tutti i requisiti minimi richiesti, ove previsti;
 - b) per ogni singolo criterio di valutazione qualitativa di seguito specificato, ove previsto (*qualità tecniche, assistenza tecnica, servizio post-vendita*) deve raggiungere un punteggio non inferiore a 7/10 del punteggio massimo stabilito.
3. La fornitura sarà aggiudicata, per ciascun lotto, al Fornitore che, dalla somma dei punti ottenuti per ogni criterio di valutazione stabilito, avrà ottenuto il punteggio globale più alto.
4. I criteri di valutazione dell'offerta saranno applicati come segue:
 - a) PREZZO
 1. Il prezzo complessivo dell'offerta sarà determinato come segue:
 - a) somma dei prodotti ottenuti moltiplicando i prezzi unitari per la quantità presunta di beni da fornire, indicata nel presente capitolato speciale;
 - b) somma dei prodotti ottenuti moltiplicando i prezzi unitari del canone di noleggio mensile per la quantità di beni da fornire e per la durata indicata nel presente capitolato speciale;
 2. Il punteggio per il prezzo sarà attribuito applicando la seguente formula:

C_i	(per $A_i \leq A_{soglia}$)	=	$X * A_i / A_{soglia}$
C_i	(per $A_i > A_{soglia}$)	=	$X + (1,00 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

dove

C_i = coefficiente attribuito al concorrente (i)esimo

A_i = valore dell'offerta (*ribasso*) del concorrente (i)esimo

A_{max} = valore dell'offerta migliore (*massimo ribasso*)

A_{soglia} = media aritmetica dei valori delle offerte (*ribasso sul prezzo*) dei concorrenti

X = coefficiente fissato dalla stazione appaltante, pari a **0,90**

Essendo richiesta offerta a prezzi unitari, il ribasso d'asta percentuale offerto dal concorrente (i)esimo sarà calcolato con la seguente formula:

$$(I_{bg} - I_{oi}) / I_{bg} \times 100$$

dove:

- I_{bg} = importo a base di gara
 I_{oi} = importo offerta concorrente (i)esimo

b) QUALITA' TECNICHE

1. La valutazione delle qualità tecniche sarà effettuata in base alla documentazione tecnica presentata, riscontrando il livello di rispondenza dei prodotti offerti ai parametri tecnici indicati nel presente capitolato speciale, in rapporto ai sub-criteri di valutazione stabiliti.
2. I requisiti minimi saranno oggetto di valutazione, qualora l'offerta tecnica abbia caratteristiche migliorative rispetto al livello minimo richiesto.
3. La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascuna prestazione offerta un coefficiente variabile tra 0 e 1, espresso in valori centesimali, con riferimento a ciascuno dei sub-criteri indicati nel capitolato speciale.
4. Il punteggio attribuito per le qualità tecniche sarà calcolato utilizzando la seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

- $C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a);
 n = numero totale dei requisiti;
 W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);
 $V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra zero e uno;
 \sum_n = sommatoria.

5. I coefficienti $V(a)_i$ sono determinati calcolando la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari. Al termine del calcolo del coefficiente medio attribuito a ogni offerta, si procede, per ogni sub-criterio, al calcolo del coefficiente definitivo, portando a uno la media più alta e proporzionando al coefficiente massimo le altre medie provvisorie calcolate in precedenza.
6. Dopo il calcolo del coefficiente definitivo per ogni sub-criterio, per l'attribuzione del punteggio complessivamente stabilito per il criterio «Qualità tecniche» si procede alla riparametrazione, consistente nelle seguenti operazioni:
 - a) per ciascun concorrente è determinata la somma dei punti attribuiti in base ai coefficienti definitivi relativi ai diversi sub-criteri;
 - b) al concorrente che ha ottenuto la somma più alta è attribuito il coefficiente uno e, quindi, il punteggio massimo stabilito per le «Qualità tecniche»;
 - c) agli altri concorrenti è attribuito il coefficiente in proporzione lineare alla rispettiva somma e, quindi, il punteggio determinato applicando tale coefficiente al punteggio massimo stabilito per le «Qualità tecniche».

c) ASSISTENZA TECNICA

1. La valutazione del servizio di assistenza tecnica sarà effettuata in base alla documentazione presentata, in relazione ai parametri tecnici e ai sub-criteri di valutazione stabiliti nel presente capitolato speciale.
2. I requisiti minimi saranno oggetto di valutazione, qualora l'offerta tecnica abbia caratteristiche migliorative rispetto al livello minimo richiesto.
3. La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascuna prestazione offerta un coefficiente variabile tra 0 e 1, espresso in valori centesimali, con riferimento a ciascuno dei sub-criteri indicati nel capitolato speciale.
4. Il punteggio attribuito per l'assistenza tecnica sarà calcolato utilizzando gli stessi criteri previsti per le qualità tecniche.

d) SERVIZIO POST-VENDITA

1. La valutazione del servizio post-vendita sarà effettuata sulla scorta della documentazione presentata, in relazione ai parametri tecnici indicati nel presente capitolato d'oneri.
2. La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascuna prestazione offerta un coefficiente variabile tra 0 e 1, espresso in valori centesimali, con riferimento ai parametri indicati nel capitolato speciale.

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

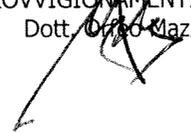
3. Il punteggio attribuito per il servizio post-vendita sarà calcolato utilizzando gli stessi criteri previsti per le qualità tecniche.

Urbino, 10/06/2013

IL DIRETTORE MEDICO
U.O. NEFROLOGIA E DIALISI
Dr.ssa Marina Di Luca



IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA
Dott. ~~Orlando~~ Mazza



ELENCO ALLEGATI:

- Allegato A - Facsimile di offerta
- Allegato B - Descrizione dei lotti di fornitura
- Allegato C - Prospetto complessivo dei fabbisogni presunti

Allegato A)

(*facsimile di offerta da redigere su carta legale o resa legale*)

All'ASUR - Area Vasta n. 1
U.O. Approvvigionamenti Urbino
c/o Ospedale di Urbino
viale Federico Comandino 70
61029 URBINO PU

OGGETTO: Offerta per appalto fornitura di _____

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____, in qualità di ⁽¹⁾ _____ della ⁽²⁾ _____ con domicilio fiscale in _____ Via _____ n. _____, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, facendo riferimento alla lettera d'invito di codesta amministrazione prot. n. _____ del ___/___/___, avendo preso piena conoscenza della fornitura da eseguire e di ogni circostanza connessa, nonché di avere preso visione delle norme e condizioni stabilite nel capitolato speciale e negli atti di gara, tutte accettate senza riserva alcuna,

SI IMPEGNA

ad assumere l'esecuzione della fornitura di seguito descritta, con contratto di somministrazione per la durata di mesi _____, in conformità a quanto richiesto ed ai prezzi sotto indicati per merce resa franco presidi della AV/AO interessata all'appalto, comprensivi di ogni onere, ivi incluse le spese di trasporto, imballo e scarico, esclusa solo l'IVA:

Lotto n. _____ - _____

- Prodotti di consumo

Pos.	Descrizione prodotti di consumo	Num. identif. iscriz. Rep. DM	Cod. prod.	UM	Q.tà totale presunta	Prezzo unit. Euro x UM		Importo totale (in cifre)
						in cifre ⁽³⁾	in lettere	

- (ove prevista) Attrezzatura in locazione

Pos.	Descrizione attrezzatura	Num. identif. iscriz. Rep. DM	Cod. prod.	UM	Q.tà canoni annui locaz.	Canone annuale unit./Euro		Importo totale (in cifre)
						in cifre	in lettere	

IMPORTO COMPLESSIVO LOTTO N. _____

(*opzionale*) Si allega il listino ufficiale dei prodotti per il settore merceologico della presente offerta, in vigore dal _____, sul quale sarà applicato uno sconto del _____%.

COSTI PER LA SICUREZZA

Per l'esecuzione del contratto, ai fini del rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza, saranno sostenuti i costi di seguito specificati:

- _____

(*se l'offerente è un raggruppamento temporaneo, consorzio stabile o consorzio ordinario*)

In caso di aggiudicazione dell'appalto, le prestazioni oggetto del contratto saranno eseguite dagli operatori economici costituenti il ⁽⁴⁾ _____ per la parte di seguito indicata:

- (*ragione sociale O.E.*) _____: (*descrizione prestazioni che eseguirà*) _____

1. legale rappresentante o altra qualifica abilitata ad impegnare l'offerente.
2. Ragione sociale dell'offerente.
3. utilizzare un numero massimo di tre cifre decimali.
4. Raggruppamento temporaneo *oppure* consorzio ordinario *oppure* consorzio stabile.

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta n. 1

Capitolato speciale per fornitura sistemi e prodotti per emodialisi, in unione d'acquisto tra AV1 (Fano e Urbino) e AORMN

- (ragione sociale O.E.) _____: (descrizione prestazioni che eseguirà) _____

(se l'offerente è un raggruppamento temporaneo costituendo)

In caso di aggiudicazione della gara, i sottoscritti operatori economici, tutti firmatari della presente offerta,⁽⁵⁾ si impegnano alla costituzione del raggruppamento temporaneo mediante conferimento di mandato collettivo speciale con rappresentanza all'operatore economico _____, qualificato come mandatario.

Ai fini del presente appalto, si dichiara:

- che i prodotti forniti sono provvisti della marcatura **CE** per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici (d.lgs. 46/1997 e succ. modif. e integrazioni);
- (solo in caso di subappalto) che s'intende eventualmente subappaltare a terzi, ai sensi dell'art. 118 della d.lgs. 163/2006 e successive modificazioni, parte della fornitura in appalto, di seguito indicata:
 - _____

data _____

(timbro dell'offerente e firma)

5. In caso di RT costituendo, è obbligatoria la sottoscrizione dell'offerta da parte di tutti gli operatori economici.

Allegato B)

DESCRIZIONE DEI LOTTI DI FORNITURA

Lotto n. 1

Sistemi dialitici per trattamenti diffusivi e convettivi

1.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di sistemi dialitici comprensivi di strumentazione in noleggio ed acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti, tutti con liquido ultrapuro:
 - a) emodialisi standard a basso flusso in monoago e biago;
 - b) emodialisi ad alto flusso;
 - c) emodiafiltrazione ad alto flusso on line;
 - d) emofiltrazione ad alto flusso on line;
 - e) ultrafiltrazione isolata o sequenziale.
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk e filtri antibatterici;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità di ogni tipologia di trattamento:
 1. filtri con membrane sintetiche, a basso flusso;
 2. filtri con membrane sintetiche, ad alto flusso;
 3. coppie di linee ematiche, per biago e/o per monoago, a scelta secondo necessità, complete a richiesta, se e quando necessario, di set a "T" e/o by-pass arterovenoso;
 4. set per reinfusione on line;
 5. soluzioni di bagno dialisi, costituiti da concentrato acido e concentrato basico;
 6. dosi di disinfettante e/o disincrostante e/o detergente, per cicli di disinfezione e/o disincrostazione e/o detersione, in base ai programmi di manutenzione presentati dall'offerente, comprese nel canone di locazione dei monitor.

1.b Caratteristiche tecniche dei monitor

1. Requisiti minimi
 - a) produttore e monitor certificati, per l'effettuazione di tutti i trattamenti compresi nel lotto, secondo le normative in vigore sui dispositivi medici;
 - b) automatici in single pass;
 - c) in grado di produrre, con continuità e sicurezza, liquido dialisato ultrapuro ed infusato, secondo la Farmacopea Europea;
 - d) dotati di un sistema di ultrafiltri, certificato per garantire i parametri dei liquidi "ultrapuri" secondo la Farmacopea Europea, con previsione di un programma di sostituzione degli stessi, secondo modalità e tempi indicati dal fabbricante;
 - e) provvisti di sistema/i di disinfezione;
 - f) completi di:
 1. pompa eparina incorporata;
 2. batteria tampone incorporata;
 3. sistema incorporato programmabile per il monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca;
 - g) predisposti per l'interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta dati del trattamento nella sua globalità, comprensivo del tracciato record dei dati;
 - h) possibilità di impostazione variabile del flusso sangue e dialisato (da specificare);
 - i) dotati di "siti" di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico;
 - j) possibilità di disinfezione centralizzata, in abbinamento all'impianto idrico;
 - k) dotati di una tubatura e connettori di raccordo tra circuito di distribuzione, della sala dialisi o della sala tecnica, ed apparecchiatura, costituita da materiale che riduca al minimo l'adesione dei biofilms batterici comprensiva di raccordi sia lato circuito distribuzione esistente, sia lato apparecchiatura, facilmente disinfettabile sia a caldo che

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

chimicamente.

1.c Caratteristiche dei filtri con membrane sintetiche a basso flusso

1. Il Fornitore dovrà offrire almeno due filtri:
 - a) un filtro, a sua scelta, in materiale sintetico (non cellulosico);
 - b) almeno un'altra tipologia di filtro (in aggiunta e diversa dal punto 1.a), tra quelle presenti nella seguente Tabella A:
 1. **Tabella A** - Tipologie Filtri con membrane sintetiche a basso flusso, in:
 - a) Etilene vinil alcool
 - b) Poliarileteresulfone e polivinilpirrolidone
 - c) Poliarileteresulfone, polivinilpirrolidone e poliammide
 - d) Polieteresulfone
 - e) Polifenilene/Purema
 - f) Polimetilmetacrilato
 - g) Polisulfone con vitamina E
 - h) Polisulfone e polivinilpirrolidone (Alfapolisulfone/Polisulfone)
 - i) Polisulfone modificato (Helixone/Rexbrane)
 - j) Altri (da specificare)
2. Requisiti minimi:
 - a) sterilizzazione non ETO;
 - b) coefficiente di Ultrafiltrazione: uguale o minore di 20 ml/mmHg/h;
3. Caratteristiche preferenziali:
 - a) offerta di ulteriori tipologie di filtro (tra quelle presenti nella *Tabella A*), in aggiunta alle tipologie di cui ai punti 1.a e 1.b, che costituiranno oggetto di attribuzione del punteggio tecnico, come specificato nei sub-criteri di valutazione;
 - b) ampiezza gamma delle diverse metrature disponibili e offerte (da indicare nell'offerta tecnica).
4. Per la fornitura dei filtri a basso flusso, si precisa quanto segue:
 - a) per ogni tipologia di membrana indicata nella *Tabella A*, potrà essere offerto un solo filtro;
 - b) nell'ambito della fornitura di filtri a basso flusso, la AV/AO potrà utilizzare, a propria scelta e fino al 40% dei trattamenti effettuati, i filtri offerti dal Fornitore (di cui alla precedente Tabella A).

1.d Caratteristiche dei filtri con membrane sintetiche ad alto flusso

1. Il Fornitore dovrà offrire almeno due filtri:
 - a) un filtro, a sua scelta, in materiale sintetico (non cellulosico);
 - b) almeno un'altra tipologia di filtro (in aggiunta e diversa dalla tipologia del punto 1.a), tra quelle presenti nella seguente Tabella B:
 1. **Tabella B** - Tipologie Filtri con membrane sintetiche ad alto flusso, prodotti in:
 - a) Poliacrilonitrile
 - b) Poliarileteresulfone e polivinilpirrolidone
 - c) Poliarileteresulfone, polivinilpirrolidone e poliammide
 - d) Poliesteri Polimero Alloy
 - e) Polieteresulfone
 - f) Polifenilene/Purema
 - g) Polimetilmetacrilato
 - h) Polisulfone con vitamina E
 - i) Polisulfone e polivinilpirrolidone (Alfapolisulfone/Polisulfone)
 - j) Polisulfone modificato (Helixone/Rexbrane)
 - k) Altri (da specificare)
2. Requisiti minimi:
 - a) sterilizzazione non ETO;
 - b) coefficiente di Ultrafiltrazione maggiore di 20 ml/mmHg/h;
3. Caratteristiche preferenziali:
 - a) offerta di ulteriori tipologie di filtro (tra quelle presenti nella *Tabella B*), in aggiunta alle tipologie di cui ai punti 1.a e 1.b, che costituiranno oggetto di attribuzione del punteggio tecnico, come meglio specificato nel capitolato d'oneri;
 - b) ampiezza gamma delle diverse metrature disponibili e offerte (da indicare nell'offerta

tecnica).

4. Precisazioni:
 - a) per la fornitura di filtri ad alto flusso, per ogni tipologia di membrana indicata nella *Tabella B*, potrà essere offerto un solo filtro;
 - b) nell'ambito della fornitura di filtri ad alto flusso, la AV/AO potrà utilizzare, a propria scelta e fino al 40% dei trattamenti effettuati, i filtri offerti dal Fornitore (di cui alla precedente Tabella B).

1.e Caratteristiche tecniche delle linee e dei set di reinfusione per trattamenti online

1. Requisiti minimi comuni:
 - a) sterilizzazione non ETO, di materiale in medical grade;
 - b) certificate per il sistema ed omogenee alla sensibilità dei sensori;
 - c) perfettamente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura;
2. Requisiti minimi delle linee:
 - a) essere costituite da una linea arteriosa ed una linea venosa, per biago e/o monoago;
 - b) essere complete di set eparina, circuiti e raccordi necessari a garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c) essere corredate anche di set a "T" e di set per by-pass arterovenoso.
3. Requisiti minimi dei set di infusione:
 - a) essere certificati per la metodica;
 - b) essere progettati per garantire la qualità dei liquidi di "reinfusione", secondo la Farmacopea Europea.

1.f Caratteristiche tecniche dei concentrati

1. Requisiti minimi:
 - a) costituiti da soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica);
 - b) perfettamente compatibili con le componenti dell'apparecchiatura;
 - c) completi di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - d) soluzione basica in polvere;
 - e) soluzione acida in liquido concentrato apirogeno e/o privo di endotossine, secondo gli standard definiti dalla farmacopea europea, non necessariamente sottoposto a procedura di sterilizzazione, oppure in polvere;
 - f) possibilità di stabilire e/o variare la formula di composizione finale, a richiesta della AV/AO, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea;
 - g) durata del bagno, compresa anche la preparazione, non inferiore a 5 (*cinque*) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche di liquido "ultrapuro".
2. Caratteristiche preferenziali
 - a) presenza o meno di "acetato", o altro componente, nel concentrato acido, con possibilità di richiedere contemporaneamente la fornitura, allo stesso prezzo, di concentrati contenenti e/o privi di "acetato";
 - b) ampiezza della gamma di formule di composizione finale prodotte di routine e disponibili immediatamente;
 - c) possibilità di richiedere la fornitura di confezioni di concentrato sufficienti per più di cinque ore ininterrotte di trattamento (quantificare), con le stesse caratteristiche di liquido "ultrapuro".

1.g Caratteristiche tecniche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti

1. Requisiti minimi:
 - a) prodotti per la disinfezione (fisica, chimica, combinata), disincrostazione e detersione conformi alle procedure certificate del monitor come dispositivo medico;
 - b) azione disinfettante certificata da Laboratori accreditati su tutti i microrganismi, virus HBV, HCV, HIV, funghi ed analoghi;
 - c) disinfettanti e i vapori eventualmente rilasciati non pericolosi per gli operatori;
 - d) corredate, da parte del Fornitore, di un sistema di rilevamento (liquido, in cartina o analogo), che rilevi con certezza l'allontanamento del disinfettante/disincrostante utilizzato;

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

- e) possibilità di richiedere, nel corso della fornitura, in caso di allergia di uno o più operatori, il cambio del sistema di disinfezione con altro ugualmente efficace e certificato.

1.h Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

1.i Struttura offerta economica

1. I set a "T" e i set per by-pass arterovenoso (indicati al punto 1e/2/c) dovranno essere forniti in sconto merce, secondo le necessità della AV/AO, in quanto compresi nel prezzo unitario delle linee.

1.j Criteri di valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- | | | | |
|----|--|-------|--------|
| 1. | Prezzo | punti | 40/100 |
| 2. | Qualità tecniche | punti | 50/100 |
| | così suddivisi: | | |
| a) | qualità tecniche dei monitor | punti | 25/100 |
| b) | qualità tecniche dei materiali di consumo | punti | 25/100 |
| 3. | Assistenza tecnica | punti | 10/100 |
| | così suddivisi: | | |
| a) | servizi del fornitore per la manutenzione | punti | 5/100 |
| b) | gestione protocolli di manutenzione e disinfezione | punti | 3/100 |
| c) | addestramento del personale | punti | 2/100 |

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	50		
2.a	Qualità tecniche dei monitor	25		
2.a.1	➤ Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di preparazione e caratteristiche del circuito del dialisato • sistema di impostazione e controllo UF • caratteristiche e funzionamento del sistema monoago • range ed impostazione dei flussi sangue e bagno dialisi • sistemi di disinfezione e siti di prelievo del dialisato • programmazione di auto accensione ed auto spegnimento • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori 		0	3
2.a.2	➤ Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • nel corso della programmazione e conduzione della seduta • nella prevenzione degli errori • nella gestione delle criticità e delle emergenze • nei cambiamenti di strategia 		0	8
2.a.3	➤ Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza • pressioni del circuito extracorporeo, TMP, conducibilità, pH e temperatura del dialisato, emolisi, perdite ematiche, embolie gassose 		0	3
2.a.4	➤ Sicurezza dei liquidi di dialisi: <ul style="list-style-type: none"> • sistema di produzione del liquido ultrapuro • sistema di produzione del liquido di reinfusione on line • caratteristiche del sistema di ultrafiltri) 		0	3
2.a.5	➤ Programmazione personalizzata e monitoraggio clinico della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • programmazione, monitoraggio e profili di: elettroliti, UF, bicarbonato, temperatura, volume ematico • sistema di monitoraggio della pressione art. e della frequenza 		0	4

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	card. <ul style="list-style-type: none"> • possibilità di calcolo degli indici di efficienza dialitica • possibilità di preimpostare e memorizzare una serie di parametri selezionati per singolo paziente sia in memoria residente sul monitor che su supporto informatico portatile 			
2.a.6	➤ Programmazione, gestione e controllo delle tecniche on line: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di reinfusione (pre, post, pre-post, altro) • sistemi di programmazione, gestione automatizzata e biofeedback dei volumi di re infusione • sistemi di sicurezza per l'ottimizzazione dei volumi di reinfusione 		0	4
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	25		
2.b.1	➤ Qualità filtri a basso ed alto flusso: <ul style="list-style-type: none"> • qualità dei due filtri base, a basso ed alto flusso, da offrire obbligatoriamente per ognuna delle due categorie: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ membrana, biocompatibilità, superfici a disposizione, clearance, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico • completezza e caratteristiche della gamma di filtri offerti, a basso ed alto flusso, in ognuna delle due categorie: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Etilene vinil alcool 0 3,0 ⇒ Polimeri del polisulfone e derivati 0 2,0 ⇒ Polimetilmetacrilato 0 3,0 ⇒ Polisulfone con vitamina E 0 3,0 ⇒ Poliacrilonitrile 0 3,0 ⇒ Altri (da specificare) 0 1,2 		0	4
2.b.2	➤ Caratteristiche dei set e delle linee artero/venose: <ul style="list-style-type: none"> • biocompatibilità, priming, sicurezza, adattabilità, altro da indicare • per i set di reinfusione, le caratteristiche che assicurano la rispondenza del liquido di reinfusione ai parametri indicati dalla Farmacopea 		0	2,8
2.b.3	➤ Caratteristiche dei concentrati: <ul style="list-style-type: none"> • sicurezza e praticità di impiego e connessione • ingombro • durata di ogni singola confezione • possibilità di scelta delle diverse formulazioni, con e senza acetato 		0	2
2.b.4	➤ Caratteristiche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti <ul style="list-style-type: none"> • facilità di conservazione ed impiego • sicurezza dell'operatore nell'utilizzo dei prodotti • facilità di verifica dei residui • modalità di smaltimento 		0	1
3.	Assistenza tecnica	10		
3.a	➤ Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> • piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) • caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) • servizio di manutenzione correttiva • sede del servizio di AT • numero addetti e numero tecnici di zona • tipo di assistenza telefonica • tempo di intervento dalla chiamata • tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 		0	5
3.b	➤ Qualità protocolli di manutenzione e disinfezione:		0	3

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta n. 1

Capitolato speciale per fornitura sistemi e prodotti per emodialisi, in unione d'acquisto tra AV1 (Fano e Urbino) e AORMN

<i>Pos.</i>	<i>Descrizione sub-criteri di valutazione</i>	<i>Punti max</i>	<i>di cui</i>	
			<i>min</i>	<i>max</i>
	<ul style="list-style-type: none">• affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione• piano e procedure di disinfezione			
3.c	<ul style="list-style-type: none">➤ Addestramento del personale• piano e modalità di addestramento del personale sanitario		0	2

Lotto n. 2

Sistemi dialitici per AFB e trattamenti diffusivi e convettivi

2.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di sistemi dialitici, comprensivi di strumentazione in locazione e acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti, tutti con liquido ultrapuro:
 - a) AFB (biofiltrazione senza acetato e reinfusione di bicarbonato in sacca);
 - b) emodialisi standard a basso flusso in monoago e biago;
 - c) emodialisi ad alto flusso;
 - d) emodiafiltrazione ad alto flusso on line;
 - e) ultrafiltrazione isolata o sequenziale.
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk e filtri antibatterici;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità di ogni tipologia di trattamento:
 1. filtri per AFB;
 2. filtri con membrane sintetiche, a basso flusso;
 3. filtri con membrane sintetiche, ad alto flusso;
 4. coppie di linee ematiche, per biago e/o per monoago, a scelta secondo necessità, complete a richiesta, se e quando necessario, di set a "T" e/o by-pass arterovenoso;
 5. set per reinfusione in sacca per AFB;
 6. set per reinfusione on line;
 7. soluzioni di bagno dialisi, costituiti da concentrato acido e concentrato basico, dosi in quantità occorrente per la seduta completa;
 8. soluzioni di bagno dialisi per AFB costituite da solo concentrato acido, dosi in quantità occorrente per la seduta completa;
 9. soluzioni di reinfusione di bicarbonato in sacca, dosi in quantità occorrente per la seduta completa;
 - c) dosi di disinfettante e/o disincrostante e/o detergente, per cicli di disinfezione e/o disincrostazione e/o detersione, in base ai programmi di manutenzione presentati dall'offerente, comprese nel canone di locazione dei monitor.

2.b Caratteristiche tecniche dei monitor

1. Le stesse caratteristiche indicate nel lotto n. 1.

2.c Caratteristiche tecniche dei materiali di consumo

1. Filtri per AFB:
 - a) filtri certificati per la metodica AFB, in membrane sintetiche biocompatibili, di varie superfici.
2. Filtri con membrane sintetiche, a basso flusso:
 - a) come per il lotto n. 1.
3. Filtri con membrane sintetiche, ad alto flusso:
 - a) come per il lotto n. 1.
4. Linee ematiche, per biago e/o monoago:
 - a) come per il lotto n. 1.
5. Set reinfusione in sacca per AFB:
 - a) certificati per la metodica;
 - b) omogenei alla sensibilità dei sensori;
 - c) sterilizzati non ETO.
6. Set reinfusione per trattamenti on line:
 - a) come per il lotto n. 1.
7. Concentrati:
 - a) Requisiti minimi:
 1. Requisiti minimi comuni:
 - a) perfettamente compatibili con le componenti dell'apparecchiatura;
 - b) completi di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c) possibilità di stabilire e/o variare la formula di composizione finale, a richiesta della

- AV/AO, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea;
- d) durata del bagno, compresa anche la preparazione, non inferiore a 5 (*cinque*) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche di liquido "ultrapuro".
2. Requisiti minimi dei concentrati per AFB:
- a) costituiti da soluzione acida in sacca, per bagno dialisi privo di tamponi;
- b) soluzione acida in liquido concentrato apirogeno e/o privo di endotossine, secondo gli standard definiti dalla farmacopea europea, non necessariamente sottoposto a procedura di sterilizzazione, oppure in polvere;
3. Requisiti minimi dei concentrati costituiti da concentrato acido e concentrato basico:
- a) costituiti da soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica);
- b) soluzione basica in polvere;
- c) soluzione acida in liquido concentrato apirogeno e/o privo di endotossine, secondo gli standard definiti dalla farmacopea europea, non necessariamente sottoposto a procedura di sterilizzazione, oppure in polvere;
- b) Requisiti preferenziali:
1. Requisiti preferenziali comuni:
- a) ampiezza della gamma di formule di composizione finale prodotte di routine e disponibili immediatamente;
- b) possibilità di richiedere la fornitura di confezioni di concentrato sufficienti per più di cinque ore ininterrotte di trattamento (quantificare), con le stesse caratteristiche di liquido "ultrapuro".
2. Requisiti preferenziali dei concentrati costituiti da concentrato acido e concentrato basico:
- a) presenza o meno di "acetato", o altro componente, nel concentrato acido, con possibilità di richiedere contemporaneamente la fornitura, allo stesso prezzo, di concentrati contenenti e/o privi di "acetato";
8. Soluzioni di reinfusione di bicarbonato in sacca:
- a) soluzioni in sacca biocompatibile, di bicarbonato di sodio, nella concentrazione prevista dal sistema AFB presentato.
- b) Precisazione:
1. per dose s'intende la quantità di soluzione di reinfusione necessaria, in una o più sacche, per la conduzione completa di ogni seduta, personalizzata in termini di Qb, durata e volumi di infusione, in base alle esigenze cliniche.

2.d Caratteristiche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti

1. Come per il lotto n. 1.

2.e Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

2.f Struttura offerta economica

1. I set a "T" e i set per by-pass arterovenoso (indicati al punto 2a/2/b/4) dovranno essere forniti in sconto merce, secondo le necessità della AV/AO, in quanto compresi nel prezzo unitario delle linee.

2.g Criteri di valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- | | | | |
|----|---|-------|--------|
| 1. | Prezzo | punti | 40/100 |
| 2. | Qualità tecniche | punti | 50/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) qualità tecniche dei monitor | punti | 20/100 |
| | b) qualità tecniche dei materiali di consumo | punti | 30/100 |
| 3. | Assistenza tecnica | punti | 10/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) servizi del fornitore per la manutenzione | punti | 5/100 |
| | b) gestione protocolli di manutenzione e disinfezione | punti | 3/100 |
| | c) addestramento del personale | punti | 2/100 |

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	50		

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.a	Qualità tecniche dei monitor	20		
2.a.1	➤ Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di preparazione e caratteristiche del circuito del dialisato • sistema di impostazione e controllo UF • caratteristiche e funzionamento del sistema monoago • range ed impostazione dei flussi sangue e bagno dialisi • sistemi di disinfezione e siti di prelievo del dialisato • programmazione di auto accensione ed auto spegnimento • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori 		0	2
2.a.2	➤ Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • nel corso della programmazione e conduzione della seduta • nella prevenzione degli errori • nella gestione delle criticità e delle emergenze • nei cambiamenti di strategia 		0	5
2.a.3	➤ Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza • pressioni del circuito extracorporeo, TMP, conducibilità, pH e temperatura del dialisato, emolisi, perdite ematiche, embolie gassose 		0	1
2.a.4	➤ Sicurezza dei liquidi di dialisi: <ul style="list-style-type: none"> • sistema di produzione del liquido ultrapuro • sistema di produzione del liquido di reinfusione on line • caratteristiche del sistema di ultrafiltri 		0	3
2.a.5	➤ Programmazione personalizzata e monitoraggio clinico della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • programmazione, monitoraggio e profili di: elettroliti, UF, bicarbonato, temperatura, volume ematico • sistema di monitoraggio della pressione art. e della frequenza card. • possibilità di calcolo degli indici di efficienza dialitica • possibilità di preimpostare e memorizzare una serie di parametri selezionati per singolo paziente sia in memoria residente sul monitor che su supporto informatico portatile 		0	3
2.a.6	➤ Programmazione, gestione e controllo delle tecniche on line: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di reinfusione (pre, post, pre-post, altro) • sistemi di programmazione, gestione automatizzata e biofeedback dei volumi di re infusione • sistemi di sicurezza per l'ottimizzazione dei volumi di re infusione 		0	2
2.a.7	➤ Programmazione, gestione e controllo della tecnica AFB: <ul style="list-style-type: none"> • sistema di controllo dei volumi di reinfusione di bicarbonato • sicurezze nel controllo dell'equilibrio acido base e gestione del rischio connesso • programmazione, monitoraggio modulazione e profili del potassio 		0	4
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	30		
2.b.1	➤ Qualità tecniche di filtri per AFB: <ul style="list-style-type: none"> • membrana, biocompatibilità, superfici; clearance; sterilizzazione; coefficienti UF; contenuto ematico 		0	5
2.b.2	➤ Qualità filtri a basso ed alto flusso: <ul style="list-style-type: none"> • qualità dei due filtri base, a basso ed alto flusso, da offrire ob- 		0	4

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Azienda Sanitaria Unica Regionale - Area Vasta n. 1

Capitolato speciale per fornitura sistemi e prodotti per emodialisi, in unione d'acquisto tra AV1 (Fano e Urbino) e AORMN

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	bligatoriamente per ognuna delle due categorie: ⇒ membrana, biocompatibilità, superfici a disposizione, clearance, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico • completezza e caratteristiche della gamma di filtri offerti, a basso ed alto flusso, in ognuna delle due categorie: ⇒ Etilene vinil alcool 0 3,0 ⇒ Polimeri del polisulfone e derivati 0 2,0 ⇒ Polimetilmetacrilato 0 3,0 ⇒ Polisulfone con vitamina E 0 3,0 ⇒ Poliacrilonitrile 0 3,0 ⇒ Altri (da specificare) 0 1,2			
2.b.3	➤ Caratteristiche dei set e delle linee artero/venose: • per i set di reinfusione: ⇒ le caratteristiche che assicurano la rispondenza del liquido di reinfusione ai parametri indicati dalla Farmacopea • per le linee: ⇒ biocompatibilità, priming, sicurezza, adattabilità, altro da indicare		0	2,8
2.b.4	➤ Caratteristiche dei concentrati: • sicurezza e praticità di impiego e connessione • ingombro • durata di ogni singola confezione • possibilità di scelta delle diverse formulazioni, con e senza acetato		0	2
2.b.5	➤ Caratteristiche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti • facilità di conservazione ed impiego • sicurezza dell'operatore nell'utilizzo dei prodotti • facilità di verifica dei residui • modalità di smaltimento		0	1
3.	Assistenza tecnica	10		
3.a	➤ Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: • piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) • caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) • servizio di manutenzione correttiva: • sede del servizio di AT • numero addetti e numero tecnici di zona • tipo di assistenza telefonica • tempo di intervento dalla chiamata • tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura		0	5
3.b	➤ Qualità protocolli di manutenzione e disinfezione affidati agli operatori dei centri dialisi: • affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione; • piano e procedure di disinfezione.		0	3
3.c	➤ Addestramento del personale • piano e modalità di addestramento del personale sanitario		0	2

Lotto n. 3

Sistemi dialitici per HFR, Mid dilution e trattamenti diffusivi e convettivi

3.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di sistemi dialitici, comprensivi di strumentazione in locazione e acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti, tutti con liquido ultrapuro:
 - a) HFR;
 - b) Mid-dilution;
 - c) emodialisi standard a basso flusso in monoago e biago, senza filtro;
 - d) emodialisi ad alto flusso, senza filtro;
 - e) emodiafiltrazione ad alto flusso on line, senza filtro;
 - f) ultrafiltrazione isolata o sequenziale, senza filtro.
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk e filtri antibatterici;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità di ogni tipologia di trattamento:
 1. Kit comprendente filtri e dispositivi specifici per HFR;
 2. Kit comprendente filtri e dispositivi specifici per Mid-dilution;
 3. coppie di linee ematiche, per biago e/o per monoago, a scelta secondo necessità, complete a richiesta, se e quando necessario, di set a "T" e/o by-pass arterovenoso;
 4. set per reinfusione per HDF on line;
 5. soluzioni di bagno dialisi, costituiti da concentrato acido e concentrato basico;
 - c) dosi di disinfettante e/o disincrostante e/o detergente, per cicli di disinfezione e/o disincrostazione e/o detersione, in base ai programmi di manutenzione presentati dall'offerente, comprese nel canone di locazione dei monitor.

3.b Caratteristiche minime dei monitor

1. Come per il lotto n. 1.

3.c Caratteristiche dei materiali di consumo

1. Kit comprendenti filtri e dispositivi specifici per HFR, composti da:
 - a) filtri, certificati per la metodica, in membrane sintetiche biocompatibili, di varie superfici, sterilizzati non ETO, proposti dall'offerente in quanto;
 - b) set di infusione, certificati per la metodica, omogenei alla sensibilità dei sensori, sterilizzati non ETO;
 - c) cartucce adsorbenti, certificate per la metodica.
2. Kit comprendenti filtri e dispositivi specifici per Mid-dilution, composti da:
 - a) filtri, certificati per la metodica, in membrane sintetiche biocompatibili, di varie superfici, sterilizzati non ETO;
 - b) set di infusione, certificati per la metodica, omogenei alla sensibilità dei sensori, sterilizzati non ETO.
3. Linee ematiche, per biago e/o monoago:
 - a) come per il Lotto n. 1.
4. Set di reinfusione per trattamenti online:
 - a) come per il lotto n. 1.
5. Concentrati:
 - a) come per il lotto n. 1.

3.d Caratteristiche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti

1. Come per il lotto n. 1.

3.e Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

3.f Struttura offerta economica

1. L'offerente dovrà indicare il prezzo di ogni componente dei kit indicati al punto 3.c/1-2, che - a richiesta della AV/AO - dovranno essere forniti anche singolarmente.

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

2. I set a "T" e i set per by-pass arterovenoso dovranno essere forniti in sconto merce, secondo le necessità della AV/AO, in quanto compresi nel prezzo unitario delle linee.

3.g Criteri di valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- | | | | |
|----|---|-------|--------|
| 1. | Prezzo | punti | 40/100 |
| 2. | Qualità tecniche | punti | 50/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) qualità tecniche dei monitor | punti | 25/100 |
| | b) qualità tecniche dei materiali di consumo | punti | 25/100 |
| 3. | Assistenza tecnica | punti | 10/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) servizi del fornitore per la manutenzione | punti | 5/100 |
| | b) gestione protocolli di manutenzione e disinfezione | punti | 3/100 |
| | c) addestramento del personale | punti | 2/100 |

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	50		
2.a	Qualità tecniche dei monitor	25		
2.a.1	➤ Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di preparazione e caratteristiche del circuito del dialisato • sistema di impostazione e controllo UF • caratteristiche e funzionamento del sistema monoago • range ed impostazione dei flussi sangue e bagno dialisi • sistemi di disinfezione e siti di prelievo del dialisato • programmazione di auto accensione ed auto spegnimento • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori 		0	3
2.a.2	➤ Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • nel corso della programmazione e conduzione della seduta • nella prevenzione degli errori • nella gestione delle criticità e delle emergenze • nei cambiamenti di strategia 		0	3
2.a.3	➤ Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza: • pressioni del circuito extracorporeo, TMP, conducibilità, pH e temperatura del dialisato, emolisi, perdite ematiche, embolie gassose 		0	3
2.a.4	➤ Sicurezza dei liquidi di dialisi: <ul style="list-style-type: none"> • sistema di produzione del liquido ultrapuro • sistema di produzione del liquido di reinfusione on line • caratteristiche del sistema di ultrafiltri 		0	4
2.a.5	➤ Programmazione personalizzata e monitoraggio clinico della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • programmazione, monitoraggio e profili di: • elettroliti, UF, bicarbonato, temperatura, volume ematico • sistema di monitoraggio della pressione art. e della frequenza card • possibilità di calcolo degli indici di efficienza dialitica • possibilità di preimpostare e memorizzare una serie di parametri selezionati per singolo paziente sia in memoria residente sul monitor che su supporto informatico portatile 		0	4
2.a.6	➤ Programmazione, gestione e controllo delle tecniche HFR: <ul style="list-style-type: none"> • modalità operative • programmazione e gestione automatizzata dei volumi di reinfusione endogena 		0	4

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	<ul style="list-style-type: none"> controllo della sicurezza del reinfusato endogeno 			
2.a.7	➤ Programmazione, gestione e controllo delle tecniche Mid-dilution: <ul style="list-style-type: none"> sistema di reinfusione programmazione, gestione automatizzata e biofeedback dei volumi di re infusione sistemi di sicurezza per ottimizzazione volumi di re infusione 		0	4
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	25		
2.b.1	➤ Caratteristiche dei Kit per HFR: <ul style="list-style-type: none"> filtri: membrana, biocompatibilità, superfici, clearance, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico set di infusione: sicurezza, adattabilità, biocompatibilità cartucce adsorbenti: sicurezza, caratteristiche di adsorbimento 		0	8
2.b.2	➤ Caratteristiche dei Kit per Mid-dilution: <ol style="list-style-type: none"> filtri: membrana, biocompatibilità, superfici, clearance, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico set di infusione: sicurezza, adattabilità, biocompatibilità 		0	8
2.b.3	➤ Caratteristiche delle linee artero/venose e dei set di infusione: <ul style="list-style-type: none"> linee artero/venose: biocompatibilità, priming, sicurezza, adattabilità, altro (da indicare) set di reinfusione: le caratteristiche che assicurano la rispondenza del liquido di reinfusione ai parametri indicati dalla Farmacopea 		0	6
2.b.4	➤ Caratteristiche dei concentrati: <ul style="list-style-type: none"> sicurezza e praticità di impiego e connessione ingombro durata di ogni singola confezione possibilità di scelta delle diverse formulazioni, con e senza acetato 		0	2
2.b.5	➤ Caratteristiche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti <ul style="list-style-type: none"> facilità di conservazione ed impiego sicurezza dell'operatore nell'utilizzo dei prodotti facilità di verifica dei residui modalità di smaltimento 		0	1
3.	Assistenza tecnica	10		
3.a	➤ Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) servizio di manutenzione correttiva: <ul style="list-style-type: none"> sede del servizio di AT numero addetti e numero tecnici di zona tipo di assistenza telefonica tempo di intervento dalla chiamata tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 		0	5
3.b	➤ Qualità protocolli di manutenzione e disinfezione affidati agli operatori dei centri dialisi: <ul style="list-style-type: none"> affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione piano e procedure di disinfezione 		0	3
3.c	➤ Addestramento del personale: <ul style="list-style-type: none"> piano e modalità di addestramento del personale sanitario 		0	2

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Lotto n. 4

Sistemi dialitici per trattamenti per pazienti acuti

4.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di sistemi dialitici, comprensivi di strumentazione in locazione e acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti:
 - a) SCUF;
 - b) CVVH;
 - c) CVVHD;
 - d) CVVHDF;
 - e) Plasmaferesi.
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità di ogni tipologia di trattamento:
 1. kit di linee e set, composto da:
 - a) linee ematiche, linee per dialisato e/o ultrafiltrato, e/o plasmafiltrato, linee per reinfusione, sacche di raccolta, eventuali altri dispositivi, specifici per ogni tipologia di trattamento sopra indicato;
 2. filtri per dialisi continua, in materiale sintetico, varie superfici;
 3. filtri per plasmaferesi, varie superfici;
 4. sacche di soluzioni infusionali sterili, di 5 litri, tampone bicarbonato, di varia composizione elettrolitica.

4.b Caratteristiche minime dei monitor

1. Produttore e monitor certificati, per l'effettuazione di tutti i trattamenti compresi nel lotto, secondo le normative in vigore sui dispositivi medici;
2. batterie tampone per alimentazione di emergenza;
3. completi di tutti gli accessori, indispensabili per il regolare e sicuro funzionamento, che hanno contribuito alla certificazione del sistema come dispositivo medico;
4. completi di tutti gli accessori opzionali certificati nell'ambito del sistema, per il massimo delle performances;
5. completi dei sistemi di:
 - a) controllo e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi;
 - b) programmazione e monitoraggio dei flussi sangue, ultrafiltrato, reinfusato e bilancio idrico;
 - c) indicatori sullo stato del filtro e del circuito;
 - d) pompa eparina incorporata;
6. predisposti per l'interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta dati del trattamento nella sua globalità, comprensivo del tracciato record dei dati.

4.c Caratteristiche dei materiali di consumo

1. Kit di linee e set:
 - a) composto da linee ematiche, linee per dialisato e/o ultrafiltrato e/o plasmafiltrato, linee per reinfusione, sacche di raccolta, eventuali altri dispositivi, specifici per ogni tipologia di trattamento sopra indicato, allo stesso prezzo per ogni tipologia di trattamento;
 - b) devono essere perfettamente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura;
 - c) sterilizzazione nel rispetto dei requisiti qualitativi delle Direttive e Standard UNI EN ISO, relativi all'efficacia del processo di sterilizzazione;
 - d) certificati per il sistema ed omogenei alla sensibilità dei sensori.
2. Filtri per dialisi continua (CRRT):
 - a) emofiltri in membrana sintetica, altamente biocompatibile, certificati per i trattamenti compresi nel lotto, superficie variabile;
 - b) varie superfici.
3. Filtri per plasmaferesi:

- a) certificati per plasmateresi;
- b) varie superfici.
4. Sacche di soluzioni di reinfusione:
 - a) soluzioni infusionali sterili di 5 litri, in sacca di materiale biocompatibile, con tampone bicarbonato e composizione elettrolitica da concordare;
 - b) ampiezza gamma di formule di composizione finale prodotte di routine, disponibili immediatamente a richiesta della AV/AO;
 - c) sacche di soluzioni infusionali sterili, per anticoagulazione con citrato;
 - d) certificate per l'uso.

4.d Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

4.e Servizio post vendita

1. L'offerta del servizio post-vendita dovrà comprendere:
 - a) addestramento preventivo di tutto il personale;
 - b) assistenza continua nel corso delle prime sedute;
 - c) successivamente, assistenza telefonica continua.

4.f Struttura offerta economica

1. I prodotti di cui al punto 4a/2/b (pos. da 1 a 4) devono essere offerti allo stesso prezzo unitario, riferito a ogni posizione.
2. Oltre ai prodotti compresi nel lotto, il Fornitore potrà offrire altri prodotti relativi a sistemi di trattamenti per pazienti acuti, con particolari caratteristiche cliniche e di gravità, compresi sistemi alternativi di anticoagulazione, che potranno essere acquistati nel corso del contratto, fermo restando che tali prodotti non saranno rilevanti ai fini dell'aggiudicazione.

4.g Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- | | | | |
|----|--|-------|--------|
| 1. | Prezzo | punti | 40/100 |
| 2. | Qualità tecniche | punti | 40/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) qualità tecniche dei monitor | punti | 20/100 |
| | b) qualità tecniche dei materiali di consumo | punti | 20/100 |
| 3. | Assistenza tecnica | punti | 12/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) servizi del fornitore per la manutenzione | punti | 8/100 |
| | b) gestione protocolli di manutenzione | punti | 4/100 |
| 4. | Servizio post-vendita | punti | 8/100 |

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	40		
2.a	Qualità tecniche dei monitor	20		
2.a.1	➤ Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • dimensioni e facilità di trasporto • modalità e rapidità di preparazione e priming per il trattamento • sistema di impostazione e controllo dei parametri della seduta • riscaldamento del circuito, range ed impostazione dei flussi sangue • impostazione e controllo dei flussi di ultra filtrazione e reinfusione • modalità di reinfusione • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori 		0	4
2.a.2	➤ Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta:		0	4

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	<ul style="list-style-type: none"> nel corso della programmazione e conduzione della seduta nella prevenzione degli errori nella gestione delle criticità e delle emergenze nei cambiamenti di strategia 			
2.a.3	<ul style="list-style-type: none"> Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza: pressioni del circuito extracorporeo, TMP, conducibilità, pH e temperatura del dialisato, emolisi, perdite ematiche, embolie gassose 		0	4
2.a.4	<ul style="list-style-type: none"> Programmazione, gestione e controllo delle tecniche CRRT: <ul style="list-style-type: none"> modalità operative programmazione e gestione automatizzata dei volumi di ultrafiltrazione e re infusione monitoraggio dello stato del circuito 		0	4
2.a.5	<ul style="list-style-type: none"> Programmazione, gestione e controllo delle tecniche di plasmaferesi 		0	4
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	20		
2.b.1	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche dei Kit per CRRT: <ul style="list-style-type: none"> biocompatibilità, sterilizzazione, contenuto ematico, sicurezza, adattabilità, pre-assemblamento, facilità d'uso Qualità tecniche dei Kit per plasmaferesi: <ul style="list-style-type: none"> biocompatibilità, sterilizzazione, contenuto ematico, sicurezza, adattabilità, pre-assemblamento, facilità d'uso 		0	4
2.b.2	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche dei filtri per CRRT <ul style="list-style-type: none"> membrana, biocompatibilità, scelta superfici, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico 		0	4
2.b.3	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche dei filtri per plasmaferesi <ul style="list-style-type: none"> membrana, scelta superfici, parametri operativi 		0	4
2.b.4	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche delle sacche di reinfusione <ul style="list-style-type: none"> biocompatibilità dei contenitori, possibilità di scelta delle composizioni elettrolitiche delle soluzioni di reinfusione 		0	4
3.	Assistenza tecnica	12		
3.a	<ul style="list-style-type: none"> Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) servizio di manutenzione correttiva: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ sede del servizio di AT ⇒ numero addetti e numero tecnici di zona ⇒ tipo di assistenza telefonica ⇒ tempo di intervento dalla chiamata ⇒ tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 		0	8
3.b	<ul style="list-style-type: none"> Qualità protocolli di manutenzione affidati agli operatori dei centri dialisi: <ul style="list-style-type: none"> affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione 		0	4
4.	Servizio post-vendita	8		
4.a	<ul style="list-style-type: none"> Qualità servizio post-vendita: <ul style="list-style-type: none"> piano e modalità di addestramento del personale sanitario piano di assistenza continua durante le prime sedute piano di assistenza telefonica durante tutto il periodo del contratto 		0	8

Lotto n. 5**Sistemi dialitici per Plasma exchange-Plasmaferesi semiselettiva e selettiva****5.a Descrizione della fornitura**

1. Fornitura di sistemi dialitici, comprensivi di strumentazione in locazione e acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti:
 - a) Plasmaexchange
 - b) Plasmafiltrazione a cascata/reoaferesi
 - c) Plasmadsorbimento/perfusione
 - d) SCUF
 - e) CVVH;
 - f) CVVHD;
 - g) CVVHDF
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità di ogni tipologia di trattamento:
 1. kit di linee e set composto da:
 - a) linee ematiche, linee per dialisato e/o ultrafiltrato, e/o plasmafiltrato, linee per reinfusione, sacche di raccolta, eventuali altri dispositivi, specifici per ogni tipologia di trattamento sopra indicato;
 2. sacche di soluzioni infusionali sterili, di 5 litri, tampone bicarbonato, di varia composizione elettrolitica;
 3. filtri per plasmaexchange, varie superfici;
 4. filtri per filtrazione a cascata/reoaferesi, varie superfici;
 5. filtri/colonne per adsorbimento, di varie tipologie per rimozione IgG – bilirubina;
 6. filtri per dialisi continua, in materiale sintetico, varie superfici.

5.b Caratteristiche minime dei monitor

1. Produttore e monitor certificati, per l'effettuazione di tutti i trattamenti compresi nel lotto, secondo le normative in vigore sui dispositivi medici;
2. batterie tampone per alimentazione di emergenza;
3. completi di tutti gli accessori, indispensabili per il regolare e sicuro funzionamento, che hanno contribuito alla certificazione del sistema come dispositivo medico;
4. completi di tutti gli accessori opzionali certificati nell'ambito del sistema, per il massimo delle performances;
5. completi dei sistemi di:
 - a) controllo e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi;
 - b) programmazione e monitoraggio dei flussi sanguine, ultrafiltrato, reinfusato e bilancio idrico;
 - c) indicatori sullo stato del filtro e del circuito;
 - d) pompa eparina incorporata;
6. predisposti per l'interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta dati del trattamento nella sua globalità, comprensivo del tracciato record dei dati.

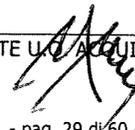
5.c Caratteristiche dei materiali di consumo

1. Kit di linee e set (per plasma exchange - per filtrazione a cascata/reoaferesi - per immunoadsorbimento - per dialisi continua):
 - a) composti da linee ematiche, linee per dialisato e/o ultrafiltrato e/o plasmafiltrato, linee per reinfusione, sacche di raccolta, eventuali altri dispositivi, specifici per ogni tipologia di trattamento sopra indicato, allo stesso prezzo per ogni tipologia di trattamento;
 - b) devono essere perfettamente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura;
 - c) sterilizzazione nel rispetto dei requisiti qualitativi delle Direttive e Standard UNI EN ISO, relativi all'efficacia del processo di sterilizzazione;
 - d) certificati per il sistema ed omogenei alla sensibilità dei sensori.

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



2. Sacche di soluzioni di reinfusione:
 - a) soluzioni infusionali sterili di 5 litri, in sacca di materiale biocompatibile, con tampone bicarbonato e composizione elettrolitica da concordare;
 - b) ampiezza gamma di formule di composizione finale prodotte di routine, disponibili immediatamente a richiesta della AV/AO;
 - c) certificate per l'uso.
3. Filtri di superficie variabile, certificati per il trattamento di:
 - a) plasmaexchange;
 - b) filtrazione a cascata;
 - c) filtri/colonne per immunoadsorbimento/perfusione, comprendenti tutti i materiali adsorbenti indicati per il trattamento di patologie autoimmuni e rimozione di bilirubina.
4. Filtri per dialisi continua:
 - a) emofiltri in membrana sintetica, altamente biocompatibile, certificati per i trattamenti compresi nel lotto, superficie variabile.

5.d Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

5.e Servizio post vendita

1. L'offerta del servizio post-vendita dovrà comprendere:
 - a) addestramento preventivo di tutto il personale;
 - b) assistenza continua nel corso delle prime sedute;
 - c) successivamente, assistenza telefonica continua.

5.f Criteri per la valutazione dell'offerta

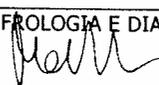
La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- | | | | |
|----|--|-------|--------|
| 1. | Prezzo | punti | 40/100 |
| 2. | Qualità tecniche | punti | 40/100 |
| | <i>così suddivisi:</i> | | |
| | a) qualità tecniche dei monitor | punti | 20/100 |
| | b) qualità tecniche dei materiali di consumo | punti | 20/100 |
| 3. | Assistenza tecnica | punti | 12/100 |
| | <i>così suddivisi:</i> | | |
| | a) servizi del fornitore per la manutenzione | punti | 8/100 |
| | b) gestione protocolli di manutenzione | punti | 4/100 |
| 4. | Servizio post-vendita | punti | 8/100 |

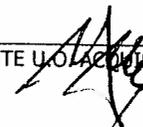
Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	40		
2.a	Qualità tecniche dei monitor	20		
2.a.1	> Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • dimensioni e facilità di trasporto • modalità e rapidità di preparazione e priming per il trattamento • sistema di impostazione e controllo dei parametri della seduta • riscaldamento del circuito, range ed impostazione dei flussi sangue • impostazione e controllo dei flussi di ultra filtrazione e reinfusione • modalità di reinfusione • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori 		0	4
2.a.2	> Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • nel corso della programmazione e conduzione della seduta • nella prevenzione degli errori • nella gestione delle criticità e delle emergenze • nei cambiamenti di strategia 		0	4

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.a.3	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza: • pressioni del circuito extracorporeo, TMP, conducibilità, pH e temperatura del dialisato, emolisi, perdite ematiche, embolie gassose 		0	4
2.a.4	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Programmazione, gestione e controllo delle tecniche CRRT: <ul style="list-style-type: none"> • modalità operative • programmazione e gestione automatizzata dei volumi di ultrafiltrazione e re infusione • monitoraggio dello stato del circuito 		0	2
2.a.5	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Programmazione, gestione e controllo delle tecniche di plasmexchange-plasmafiltrazione a cascata-plasmadsorbimento 		0	6
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	20		
2.b.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche dei Kit per CRRT <ul style="list-style-type: none"> • biocompatibilità, sterilizzazione, contenuto ematico, sicurezza, adattabilità, pre-assemblamento, facilità d'uso 		0	2
2.b.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche dei Kit per plasmexchange-plasmaferesi semiselettiva e selettiva: <ul style="list-style-type: none"> • biocompatibilità, sterilizzazione, contenuto ematico, sicurezza, adattabilità, pre assemblamento, facilità d'uso 		0	4
2.b.3	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche dei filtri per CRRT: <ul style="list-style-type: none"> • membrana, biocompatibilità, scelta superfici, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico 		0	4
2.b.4	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche dei filtri/colonne per plasmaexchange-plasmafiltrazione a cascata e plasmadsorbimento: <ul style="list-style-type: none"> • membrana, scelta superfici, parametri operativi 		0	6
2.b.5	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche delle sacche di reinfusione <ul style="list-style-type: none"> • biocompatibilità dei contenitori, possibilità di scelta delle composizioni elettrolitiche delle soluzioni di reinfusione 		0	4
3.	Assistenza tecnica	12		
3.a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> • piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) • caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) • servizio di manutenzione correttiva: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ sede del servizio di AT ⇒ numero addetti e numero tecnici di zona ⇒ tipo di assistenza telefonica ⇒ tempo di intervento dalla chiamata ⇒ tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 		0	8
3.b	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità protocolli di manutenzione affidati agli operatori dei centri dialisi: <ul style="list-style-type: none"> • affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione 		0	4
4.	Servizio post-vendita	8		
4.a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità servizio post-vendita: <ul style="list-style-type: none"> • piano e modalità di addestramento del personale sanitario • piano di assistenza continua durante le prime sedute • piano di assistenza telefonica durante tutto il periodo del contratto 		0	8

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



Lotto n. 6

Sistemi dialitici per IDPN (Dialisi nutrizionale parenterale intradialitica) e trattamenti diffusivi e convettivi

6.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di sistemi dialitici comprensivi di strumentazione in noleggio ed acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti, tutti con liquido ultrapuro:
 - a) emodialisi standard a basso flusso in monoago e biago;
 - b) emodiafiltrazione on line;
 - c) IDPN (Dialisi nutrizionale parenterale intradialitica).
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk e filtri antibatterici;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità di ogni tipologia di trattamento:
 1. filtri con membrane sintetiche, a basso flusso;
 2. filtri con membrane sintetiche, ad alto flusso;
 3. coppie di linee ematiche, per biago e/o per monoago, a scelta secondo necessità, complete - a richiesta, se e quando necessario - di set a "T" e/o by-pass arterovenoso;
 4. set per reinfusione on line;
 5. linea di infusione per IDPN;
 6. sacca nutrizionale compartimentata contenente lipidi, glucidi e soluzione aminoacidica in variabile composizione;
 7. soluzioni di bagno dialisi, costituiti da concentrato acido e concentrato basico;
 - c) dosi di disinfettante e/o disincrostante e/o detergente, per cicli di disinfezione e/o di sincrostazione e/o detersione, indicati nei programmi di manutenzione presentati dall'offerente, comprese nel canone di locazione dei monitor.

6.b Caratteristiche tecniche dei monitor

1. Requisiti minimi
 - a) produttore e monitor certificati, per l'effettuazione di tutti i trattamenti compresi nel lotto, secondo le normative in vigore sui dispositivi medici;
 - b) automatici in single pass;
 - c) in grado di produrre, con continuità e sicurezza, liquido dialisato ultrapuro ed infusato, secondo la Farmacopea Europea;
 - d) dotati di un sistema di ultrafiltri, certificato per garantire i parametri dei liquidi "ultrapuri" secondo la Farmacopea Europea, con previsione di un programma di sostituzione degli stessi, secondo modalità e tempi indicati dal fabbricante;
 - e) provvisti di sistema/i di disinfezione;
 - f) completi di:
 1. pompa eparina incorporata;
 2. batteria tampone incorporata;
 3. sistema incorporato programmabile per il monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca;
 - g) predisposti per l'interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta dati del trattamento nella sua globalità, comprensivo del tracciato record dei dati;
 - h) possibilità di impostazione variabile del flusso sangue e dialisato (da specificare);
 - i) dotati di "siti" di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico;
 - j) possibilità di disinfezione centralizzata, in abbinamento all'impianto idrico;
 - k) dotati di una tubatura e connettori di raccordo tra circuito di distribuzione, della sala dialisi o della sala tecnica, ed apparecchiatura, costituita da materiale che riduca al minimo l'adesione dei biofilms batterici comprensiva di raccordi sia lato circuito distribuzione esistente, sia lato apparecchiatura, facilmente disinfettabile sia a caldo che chimicamente.

6.c Caratteristiche dei filtri con membrane sintetiche a basso flusso

1. Il Fornitore dovrà offrire almeno due filtri:

- a) un filtro, a sua scelta, in materiale sintetico (non cellulosico);
- b) almeno un'altra tipologia di filtro (in aggiunta e diversa dalla tipologia del punto 1.a), tra quelle presenti nella seguente Tabella A:
 - 1. **Tabella A** - Tipologie Filtri con membrane sintetiche a basso flusso, in:
 - a) Etilene vinil alcool
 - b) Poliarileteresulfone e polivinilpirrolidone
 - c) Poliarileteresulfone, polivinilpirrolidone e poliammide
 - d) Polieteresulfone
 - e) Polifenilene/Purema
 - f) Polimetilmetacrilato
 - g) Polisulfone con vitamina E
 - h) Polisulfone e polivinilpirrolidone (Alfapolisulfone/Polisulfone)
 - i) Polisulfone modificato (Helixone/Rexbrane)
 - j) Altri (da specificare)
- 2. Requisiti minimi:
 - a) sterilizzazione non ETO;
 - b) coefficiente di Ultrafiltrazione uguale o minore di 20 ml/mmHg/h;
- 3. Caratteristiche preferenziali:
 - a) offerta di ulteriori tipologie di filtro (tra quelle presenti nella *Tabella A*), in aggiunta alle tipologie di cui ai punti 1.a e 1.b, che costituiranno oggetto di attribuzione del punteggio tecnico, come specificato nei sub-criteri di valutazione;
 - b) ampiezza gamma delle diverse metrature disponibili e offerte (da indicare nell'offerta tecnica).
- 4. Per la fornitura dei filtri a basso flusso, si precisa quanto segue:
 - a) per ogni tipologia di membrana indicata nella *Tabella A*, potrà essere offerto un solo filtro;
 - b) nell'ambito della fornitura di filtri a basso flusso, la AV/AO potrà utilizzare, a propria scelta e fino al 40% dei trattamenti effettuati, i filtri offerti dal Fornitore (di cui alla precedente Tabella A).

6.d Caratteristiche dei filtri con membrane sintetiche ad alto flusso

- 1. Il Fornitore dovrà offrire almeno due filtri:
 - a) un filtro, a sua scelta, in materiale sintetico (non cellulosico);
 - b) almeno un'altra tipologia di filtro (in aggiunta e diversa dalla tipologia del punto 1.a), tra quelle presenti nella seguente Tabella B:
 - 1. **Tabella B** - Tipologie Filtri con membrane sintetiche ad alto flusso, in:
 - a) Poliacrilonitrile
 - b) Poliarileteresulfone e polivinilpirrolidone
 - c) Poliarileteresulfone, polivinilpirrolidone e poliammide
 - d) Poliestere Polimero Alloy
 - e) Polieteresulfone
 - f) Polifenilene/Purema
 - g) Polimetilmetacrilato
 - h) Polisulfone con vitamina E
 - i) Polisulfone e polivinilpirrolidone (Alfapolisulfone/Polisulfone)
 - j) Polisulfone modificato (Helixone/Rexbrane)
 - k) Altri (da specificare)
- 2. Requisiti minimi:
 - a) sterilizzazione non ETO;
 - b) coefficiente di Ultrafiltrazione maggiore di 20 ml/mmHg/h;
- 3. Caratteristiche preferenziali:
 - a) offerta di ulteriori tipologie di filtro (tra quelle presenti nella *Tabella B*), in aggiunta alle tipologie di cui ai punti 1.a e 1.b, che costituiranno oggetto di attribuzione del punteggio tecnico, come meglio specificato nel capitolato d'oneri;
 - b) ampiezza gamma delle diverse metrature disponibili e offerte (da indicare nell'offerta tecnica).
- 4. Precisazioni:
 - a) per la fornitura di filtri ad alto flusso, per ogni tipologia di membrana indicata nella

Tabella B, potrà essere offerto un solo filtro;

- b) nell'ambito della fornitura di filtri ad alto flusso, la AV/AO potrà utilizzare, a propria scelta e fino al 40% dei trattamenti effettuati, i filtri offerti dal Fornitore (di cui alla precedente Tabella B).

6.e Caratteristiche tecniche delle linee e dei set di reinfusione

1. Requisiti minimi comuni:
 - a) sterilizzazione non ETO, di materiale in medical grade;
 - b) certificate per il sistema ed omogenee alla sensibilità dei sensori;
 - c) perfettamente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura.
2. Requisiti minimi delle linee:
 - a) essere costituite da una linea arteriosa ed una linea venosa, per biago e/o monoago;
 - b) essere complete di set eparina, circuiti e raccordi necessari a garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c) essere complete, a richiesta, anche di set a "T" e di set per by-pass arterovenoso.
3. Requisiti minimi dei set di infusione per trattamenti on line:
 - a) essere certificati per la metodica;
 - b) essere progettati per garantire la qualità dei liquidi di "reinfusione", secondo la Farmacopea Europea.
4. Requisiti minimi dei set di infusione per trattamenti IDPN:
 - a) essere certificati per la metodica e per il sistema;
 - b) omogenei con il sistema;
 - c) omogenei alla sensibilità dei sensori e delle sicurezze dei monitor.

6.f Caratteristiche tecniche dei concentrati

1. Requisiti minimi:
 - a) costituiti da soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica);
 - b) perfettamente compatibili con le componenti dell'apparecchiatura;
 - c) completi di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - d) soluzione basica in polvere;
 - e) soluzione acida in liquido concentrato apirogeno e/o privo di endotossine, secondo gli standard definiti dalla farmacopea europea, non necessariamente sottoposto a procedura di sterilizzazione, oppure in polvere;
 - f) possibilità di stabilire e/o variare la formula di composizione finale, a richiesta della AV/AO, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea;
 - g) durata del bagno, compresa anche la preparazione, non inferiore a 5 (*cinque*) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche di liquido "ultrapuro".
2. Caratteristiche preferenziali
 - a) presenza o meno di "acetato", o altro componente, nel concentrato acido, con possibilità di richiedere contemporaneamente la fornitura, allo stesso prezzo, di concentrati contenenti e/o privi di "acetato";
 - b) ampiezza della gamma di formule di composizione finale prodotte di routine e disponibili immediatamente;
 - c) possibilità di richiedere la fornitura di confezioni di concentrato sufficienti per più di cinque ore ininterrotte di trattamento (quantificare), con le stesse caratteristiche di liquido "ultrapuro"

6.g Caratteristiche della sacca nutrizionale

1. Compartimentata, contenente lipidi, glucidi e soluzione aminoacidica in variabile composizione;
2. Certificata per la metodica e per il sistema;
3. Devono essere indicati il volume di infusione totale, la composizione dei singoli nutrienti, il contenuto calorico, il contenuto in elettroliti, la velocità di infusione oraria, per ogni tipologia di sacca proposta.

6.h Caratteristiche tecniche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti

1. Requisiti minimi:

- a) prodotti per la disinfezione (fisica, chimica, combinata), disincrostazione e detersione conformi alle procedure certificate del monitor come dispositivo medico;
- b) azione disinfettante certificata da Laboratori accreditati su tutti i microrganismi, virus HBV, HCV, HIV, funghi ed analoghi;
- c) disinfettanti e i vapori eventualmente rilasciati non pericolosi per gli operatori;
- d) corredati, da parte del Fornitore, di un sistema di rilevamento (liquido, in cartina o analogo), che rilevi con certezza l'allontanamento del disinfettante/disincrostante utilizzato;
- e) possibilità di richiedere, nel corso della fornitura, in caso di allergia di uno o più operatori, il cambio del sistema di disinfezione con altro ugualmente efficace e certificato.

6.i Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

6.j Struttura offerta economica

1. I set a "T" e i set per by-pass arterovenoso (indicati al punto 6e/2/c) dovranno essere forniti in sconto merce, secondo le necessità della AV/AO, in quanto compresi nel prezzo unitario delle linee.

6.k Criteri di valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

1. Prezzo punti 40/100
2. Qualità tecniche punti 50/100
così suddivisi:
 - a) qualità tecniche dei monitor punti 20/100
 - b) qualità tecniche dei materiali di consumo punti 30/100
3. Assistenza tecnica punti 10/100
così suddivisi:
 - a) servizi del fornitore per la manutenzione punti 5/100
 - b) gestione protocolli di manutenzione e disinfezione punti 3/100
 - c) addestramento del personale punti 2/100

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	50		
2.a	Qualità tecniche dei monitor	20		
2.a.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di preparazione e caratteristiche del circuito del dializzato • sistema di impostazione e controllo UF • caratteristiche e funzionamento del sistema monoago • range ed impostazione dei flussi sangue e bagno dialisi • sistemi di disinfezione e siti di prelievo del dializzato • programmazione di auto accensione ed auto spegnimento • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori • sistema di gestione della IDPN 		0	3
2.a.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • nel corso della programmazione e conduzione della seduta • nella prevenzione degli errori • nella gestione delle criticità e delle emergenze • nei cambiamenti di strategia 		0	7
2.a.3	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza: • pressioni del circuito extracorporeo, TMP, conducibilità, pH e 		0	2

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. SISTEMI E LOGISTICA

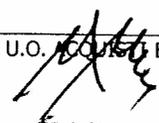
Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	temperatura del dialisato, emolisi, perdite ematiche, embolie gassose <ul style="list-style-type: none"> sistemi di monitoraggio nella conduzione della IDPN 			
2.a.4	➤ Sicurezza dei liquidi di dialisi: <ul style="list-style-type: none"> sistema di produzione del liquido ultrapuro sistema di produzione del liquido di reinfusione on line caratteristiche del sistema di ultrafiltri) 		0	2
2.a.5	➤ Programmazione personalizzata e monitoraggio clinico della seduta: <ul style="list-style-type: none"> programmazione, monitoraggio e profili di: UF, bicarbonato, temperatura, volume ematico sistema di monitoraggio della pressione art. e della frequenza card possibilità di calcolo degli indici di efficienza dialitica 		0	3
2.a.6	➤ Programmazione, gestione e controllo delle tecniche con reinfusione on line e di nutrienti: <ul style="list-style-type: none"> sistemi di reinfusione (pre, post, altro) sistemi di programmazione, gestione automatizzata e biofeedback dei volumi di re infusione sistemi di sicurezza per l'ottimizzazione dei volumi di reinfusione 		0	3
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	30		
2.b.1	➤ Qualità filtri a basso ed alto flusso: <ul style="list-style-type: none"> qualità dei due filtri base, a basso ed alto flusso, da offrire obbligatoriamente per ognuna delle due categorie: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ membrana, biocompatibilità, superfici a disposizione, clearance, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico completezza e caratteristiche della gamma di filtri offerti, a basso ed alto flusso, in ognuna delle due categorie: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Etilene vinil alcool 0 3,0 ⇒ Polimeri del polisulfone e derivati 0 2,0 ⇒ Polimetilmetacrilato 0 3,0 ⇒ Polisulfone con vitamina E 0 3,0 ⇒ Poliacrilonitrile 0 3,0 ⇒ Altri (da specificare) 0 1,2 		0	4
2.b.2	➤ Caratteristiche dei set e delle linee artero/venose: <ul style="list-style-type: none"> per i set di reinfusione: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ le caratteristiche che assicurano la rispondenza del liquido di reinfusione ai parametri indicati dalla Farmacopea per le linee: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ biocompatibilità, priming, sicurezza, adattabilità, altro da indicare 		0	2,8
2.b.3	➤ Caratteristiche dei concentrati: <ul style="list-style-type: none"> sicurezza e praticità di impiego e connessione ingombro durata di ogni singola confezione possibilità di scelta delle diverse formulazioni, con e senza acetato 		0	2
2.b.4	➤ Caratteristiche delle sacche nutrizionali relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> composizione nutrizionale con componente lipidica rapporto calorico/glucidico contenuto di EAA 		0	5
2.b.5	➤ Caratteristiche dei disinfettanti/disincrostanti/detergenti: <ul style="list-style-type: none"> facilità di conservazione ed impiego sicurezza dell'operatore nell'utilizzo dei prodotti facilità di verifica dei residui modalità di smaltimento 		0	1

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
3.	Assistenza tecnica	10		
3.a	> Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> • piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) • caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) • servizio di manutenzione correttiva: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ sede del servizio di AT ⇒ numero addetti e numero tecnici di zona ⇒ tipo di assistenza telefonica ⇒ tempo di intervento dalla chiamata ⇒ tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 		0	5
3.b	> Qualità protocolli di manutenzione e disinfezione: <ul style="list-style-type: none"> • affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione • piano e procedure di disinfezione 		0	3
3.c	> Addestramento del personale <ul style="list-style-type: none"> • piano e modalità di addestramento del personale sanitario 		0	2

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



Lotto n. 7**Sistemi dialitici continui per trattamenti di pazienti settici****7.a Descrizione della fornitura**

1. Fornitura di sistemi dialitici, comprensivi di strumentazione in locazione e acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti:
 - a) SCUF;
 - b) CVVH;
 - c) CVVHD;
 - d) CVVHDF;
 - e) CPFA -CVVH; CPFA- CVVHD
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità di ogni tipologia di trattamento:
 1. kit di linee e set, composti da:
 - a) linee ematiche, linee per dialisato e/o ultrafiltrato, plasmafiltrazione, linee per reinfusione, sacche di raccolta, eventuali altri dispositivi, specifici per ogni tipologia di trattamento sopra indicato;
 2. Kit di filtri per CPFA composti da:
 - a) filtri per dialisi continua, in materiale sintetico, varie superfici;
 - b) plasmafiltri in polietere-sulfone;
 - c) cartuccia di resina stirenica idrofobia.
 3. sacche di soluzioni infusionali sterili, di 5 litri, tampone bicarbonato, di varia composizione elettrolitica.

7.b Caratteristiche minime dei monitor

1. Produttore e monitor certificati, per l'effettuazione di tutti i trattamenti compresi nel lotto, secondo le normative in vigore sui dispositivi medici;
2. batterie tampone per alimentazione di emergenza;
3. completi di tutti gli accessori, indispensabili per il regolare e sicuro funzionamento, che hanno contribuito alla certificazione del sistema come dispositivo medico;
4. completi di tutti gli accessori opzionali certificati nell'ambito del sistema, per il massimo delle performances;
5. completi dei sistemi di:
 - a) controllo e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi;
 - b) programmazione e monitoraggio dei flussi sangue, ultrafiltrato, reinfusato e bilancio idrico;
 - c) indicatori sullo stato del filtro e del circuito;
 - d) pompa eparina incorporata;
6. predisposti per l'interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta dati del trattamento nella sua globalità, comprensivo del tracciato record dei dati.

7.c Caratteristiche dei materiali di consumo

1. Kit di linee e set:
 - a) composti da linee ematiche, linee per dialisato e/o ultrafiltrato e/o plasmafiltrato, linee per reinfusione, sacche di raccolta, eventuali altri dispositivi, specifici per ogni tipologia di trattamento sopra indicato, allo stesso prezzo per ogni tipologia di trattamento;
 - b) devono essere perfettamente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura;
 - c) sterilizzazione non ETO, di materiale in medical grade;
 - d) certificati per il sistema e per i singoli trattamenti ed omogenei alla sensibilità dei sensori.
2. Kit di filtri per CPFA, composti da:
 - a) emofiltri in membrana sintetica, altamente biocompatibile, certificati per i trattamenti compresi nel lotto, superficie variabile; acquistabili singolarmente al di fuori del kit;
 - b) plasmafiltri in polietere-sulfone, certificati per i trattamenti compresi nel lotto, acquistabili singolarmente al di fuori del kit;

- c) cartucce in resina stirenica idrofobia-microporosa, certificate per i trattamenti compresi nel lotto.
3. Sacche di soluzioni di reinfusione:
- a) soluzioni infusionali sterili di 5 litri, in sacca di materiale biocompatibile, con tampone bicarbonato e composizione elettrolitica da concordare;
- b) certificate per i trattamenti compresi nel lotto;
- c) ampiezza gamma di formule di composizione finale prodotte di routine, disponibili immediatamente a richiesta della AV/AO.

7.d Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

7.e Servizio post vendita

1. L'offerta del servizio post-vendita dovrà comprendere:
- a) addestramento preventivo di tutto il personale;
- b) assistenza continua nel corso delle prime sedute;
- c) successivamente, assistenza telefonica continua.

7.f Struttura offerta economica

1. L'offerente dovrà indicare il prezzo di ogni componente dei kit indicati al punto 7a/2/b (pos. 1-2), componenti che - a richiesta della AV/AO - dovranno essere forniti anche singolarmente.
2. I prodotti di cui al punto 7a/2/b (pos. 2-3) devono essere offerti allo stesso prezzo, a prescindere dalla superficie o dalla composizione elettrolitica.

7.g Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- | | | | |
|----|--|-------|--------|
| 1. | Prezzo | punti | 40/100 |
| 2. | Qualità tecniche | punti | 40/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) qualità tecniche dei monitor | punti | 20/100 |
| | b) qualità tecniche dei materiali di consumo | punti | 20/100 |
| 3. | Assistenza tecnica | punti | 12/100 |
| | così suddivisi: | | |
| | a) servizi del fornitore per la manutenzione | punti | 8/100 |
| | b) gestione protocolli di manutenzione | punti | 4/100 |
| 4. | Servizio post-vendita | punti | 8/100 |

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	40		
2.a	Qualità tecniche dei monitor	20		
2.a.1	➤ Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • dimensioni e facilità di trasporto • modalità e rapidità di preparazione e priming per il trattamento • sistema di impostazione e controllo dei parametri della seduta • riscaldamento del circuito, range ed impostazione dei flussi sangue • impostazione e controllo dei flussi di ultra filtrazione e reinfusione • modalità di reinfusione • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori 		0	5
2.a.2	➤ Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • nel corso della programmazione e conduzione della seduta 		0	5

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	<ul style="list-style-type: none"> nella prevenzione degli errori nella gestione delle criticità e delle emergenze nei cambiamenti di strategia 			
2.a.3	<ul style="list-style-type: none"> Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza: pressioni del circuito extracorporeo, TMP, conducibilità, pH e temperatura del dialisato, emolisi, perdite ematiche, embolie gassose 		0	5
2.a.4	<ul style="list-style-type: none"> Programmazione, gestione e controllo delle tecniche CRRT e CPFA: <ul style="list-style-type: none"> modalità operative programmazione e gestione automatizzata dei volumi di ultrafiltrazione e re infusione monitoraggio dello stato del circuito 		0	5
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	20		
2.b.1	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche dei Kit per CRRT: <ul style="list-style-type: none"> biocompatibilità, sterilizzazione, contenuto ematico, sicurezza, adattabilità, pre-assemblamento, facilità d'uso 		0	4
2.b.2	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche dei Kit per CPFA: <ul style="list-style-type: none"> biocompatibilità, sterilizzazione, contenuto ematico, sicurezza, adattabilità, pre assemblamento, facilità d'uso 		0	4
2.b.3	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche dei filtri per CRRT: <ul style="list-style-type: none"> membrana, biocompatibilità, scelta superfici, sterilizzazione, coefficienti UF, contenuto ematico 		0	4
2.b.4	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche dei filtri/cartuccia per CPFA: <ul style="list-style-type: none"> membrana, scelta superfici, parametri operativi 		0	4
2.b.5	<ul style="list-style-type: none"> Qualità tecniche delle sacche di reinfusione: <ul style="list-style-type: none"> biocompatibilità dei contenitori, possibilità di scelta delle composizioni elettrolitiche delle soluzioni di reinfusione 		0	4
3.	Assistenza tecnica	12		
3.a	<ul style="list-style-type: none"> Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) servizio di manutenzione correttiva: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ sede del servizio di AT ⇒ numero addetti e numero tecnici di zona ⇒ tipo di assistenza telefonica ⇒ tempo di intervento dalla chiamata ⇒ tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 		0	8
3.b	<ul style="list-style-type: none"> Qualità protocolli di manutenzione affidati agli operatori dei centri dialisi: <ul style="list-style-type: none"> affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione 		0	4
4.	Servizio post-vendita	8		
4.a	<ul style="list-style-type: none"> Qualità servizio post-vendita: <ul style="list-style-type: none"> piano e modalità di addestramento del personale sanitario piano di assistenza continua durante le prime sedute piano di assistenza telefonica durante tutto il periodo del contratto 		0	8

Lotto n. 8**Sistemi dialitici continui per trattamenti di sola ultrafiltrazione in pazienti con scompenso cardiaco congestizio****8.a Descrizione della fornitura**

1. Fornitura di sistemi dialitici, comprensivi di strumentazione in locazione e acquisto dei materiali di consumo, per l'effettuazione dei seguenti trattamenti:
 - a) SCUF (ultrafiltrazione isolata).
2. La fornitura dei sistemi dialitici sopra indicati, comprende:
 - a) monitor, compresa manutenzione full-risk;
 - b) materiali di consumo, acquistabili singolarmente, secondo le necessità:
 1. Kit premontato comprensivo di filtro in membrana sintetica e linee preconnesse, completo di:
 - a) siringa eparina;
 - b) sacca di priming;
 - c) ogni altro dispositivo necessario al trattamento.

8.b Caratteristiche minime dei monitor

1. Produttore e monitor certificati, per l'effettuazione di tutti i trattamenti compresi nel lotto, secondo le normative in vigore sui dispositivi medici;
2. batterie tampone per alimentazione di emergenza;
3. completi di tutti gli accessori, indispensabili per il regolare e sicuro funzionamento, che hanno contribuito alla certificazione del sistema come dispositivo medico;
4. completi di tutti gli accessori opzionali certificati nell'ambito del sistema, per il massimo delle performances; completi dei sistemi di:
 - a) controllo e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi;
 - b) programmazione e monitoraggio dei flussi sangue, ultrafiltrato;
 - c) indicatori sullo stato del filtro e del circuito;
 - d) pompa eparina incorporata;
 - e) flessibilità di gestione, idonea a sedute di differente durata, con un range ampio di flussi ematici (30-100 ML/M') e di calo ponderale, privilegiando il calo ponderale di piccoli volumi orari (controllo accurato sui bassi volumi di ultrafiltrazione);
 - f) misuratore dell'ematocrito e della saturazione di ossigeno.

8.c Caratteristiche dei materiali di consumo

1. Kit di linee e set:
 - a) composti da linee ematiche, ultrafiltro in membrana sintetica, sacche di raccolta, eventuali altri dispositivi;
 - b) devono essere perfettamente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura;
 - c) certificati per il sistema e per i singoli trattamenti ed omogenei alla sensibilità dei sensori.

8.d Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica (AT)

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

8.e Servizio post vendita

1. L'offerta del servizio post-vendita dovrà comprendere:
 - a) addestramento preventivo di tutto il personale;
 - b) assistenza continua nel corso delle prime sedute;
 - c) successivamente, assistenza telefonica continua.

8.f Struttura offerta economica

1. L'offerente dovrà indicare il prezzo di ogni componente dei kit indicati al punto 8a/2/b (pos. a-c), componenti che - a richiesta della AV/AO - dovranno essere forniti anche singolarmente.

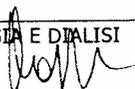
8.g Criteri per la valutazione dell'offerta

1. La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:
- a) Prezzo punti 40/100
- b) Qualità tecniche..... punti 40/100
così suddivisi:
1. qualità tecniche dei monitor punti 30/100
2. qualità tecniche dei materiali di consumo punti 10/100
- c) Assistenza tecnica punti 12/100
così suddivisi:
1. servizi del fornitore per la manutenzione punti 8/100
2. gestione protocolli di manutenzione punti 4/100
- d) Servizio post-vendita punti 8/100

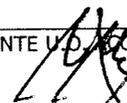
Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	40		
2.a	Qualità tecniche dei monitor	30		
2.a.1	➤ Tecnologia di base: <ul style="list-style-type: none"> • dimensioni e facilità di trasporto • modalità e rapidità di preparazione e priming per il trattamento • sistema di impostazione e controllo dei parametri della seduta • riscaldamento del circuito, range ed impostazione dei flussi sangue • impostazione e controllo dei flussi di ultra • caratteristiche e funzionamento della batteria tampone, della pompa eparina e di tutti i dispositivi e gli accessori 		0	10
2.a.2	➤ Interfaccia ed interazione con l'operatore nella gestione della seduta: <ul style="list-style-type: none"> • nel corso della programmazione e conduzione della seduta • nella prevenzione degli errori • nella gestione delle criticità e delle emergenze • nei cambiamenti di strategia 		0	10
2.a.3	➤ Sicurezza e gestione dei rischi connessi con l'uso del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • sistemi di monitoraggio e gestione dei parametri sensibili per la sicurezza: • pressioni del circuito extracorporeo, TMP, pressione prefiltro, ematocritmetro, saturimetro O2, perdite ematiche, embolie gassose. 		0	5
2.a.4	➤ Programmazione, gestione e controllo della tecnica SCUF: <ul style="list-style-type: none"> • modalità operative • programmazione e gestione automatizzata dei volumi di ultrafiltrazione • monitoraggio dello stato del circuito 		0	5
2.b	Qualità tecniche dei materiali di consumo	10		
2.b.1	➤ Qualità tecniche dei Kit per SCUF: <ul style="list-style-type: none"> • biocompatibilità, sterilizzazione, contenuto ematico, sicurezza, adattabilità, pre-assemblamento, facilità d'uso 		0	10
3.	Assistenza tecnica	12		
3.a	➤ Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> • piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) • caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) • servizio di manutenzione correttiva: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ sede del servizio di AT ⇒ numero addetti e numero tecnici di zona 		0	8

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ tipo di assistenza telefonica ⇒ tempo di intervento dalla chiamata ⇒ tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 			
3.b	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità protocolli di manutenzione affidati agli operatori dei centri dialisi: <ul style="list-style-type: none"> • affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione 		0	4
4.	Servizio post-vendita	8		
4.a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità servizio post-vendita: <ul style="list-style-type: none"> • piano e modalità di addestramento del personale sanitario • piano di assistenza continua durante le prime sedute • piano di assistenza telefonica durante tutto il periodo del contratto 		0	8

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



Lotto n. 9

Sistemi per dialisi peritoneale

9.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di sistemi di dialisi peritoneale, come di seguito descritti, comprendente:
 - a) sistema di dialisi peritoneale CAPD;
 - b) sistema di dialisi peritoneale APD;
 - c) kit cateteri peritoneali.

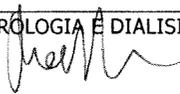
Gli ordinativi potranno riguardare solo i nuovi pazienti, che saranno via via inseriti in un programma di dialisi peritoneale, a partire dall'inizio del contratto, in quanto per i pazienti già in trattamento si potrà conservare la metodica attualmente in uso.
2. Sistema di dialisi peritoneale CAPD:
 - a) Il sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'espletamento di una "giornata di trattamento standard" per ogni singolo paziente, compresi tutti gli interventi urgenti o di assistenza periodica (quotidiani, settimanali, mensili, annuali), che hanno concorso alla sua certificazione.
 - b) Per giornata di trattamento standard si intende quella nella quale vengono effettuati "n. 4 scambi di sacche di soluzioni dializzanti".
 - c) In particolare, il sistema deve comprendere:
 1. "sacche di soluzioni dializzanti":
 - a) devono essere presentate tutte le soluzioni disponibili per la corretta applicazione del sistema, così come certificato (variabili per volumi di contenuto, formulazioni elettrolitiche, tamponi, concentrazione di glucosio, caratteristiche del contenitore e del set di trasferimento, altro);
 2. tutti i "dispositivi e materiali di consumo":
 - a) kit di medicazione (per cambio sacca, cambio set, emergenza cutanea, altro);
 - b) "dispositivi monouso" (adattatore al catetere peritoneale, set paziente, tappini, dispositivi di protezione, altro);
 - c) "dispositivi e materiali di supporto", che devono essere forniti *una tantum* all'inizio del trattamento (piastra scalda sacca, asta, bilancino per pesare le sacche, pinze stringi tubo, altro);
 - d) "dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza" del trattamento (hardware e/o software di gestione, collegamenti a distanza, altro);
 3. programmi e procedure certificate di applicazione del sistema:
 - a) programma assistenziale dettagliato (descrizione degli interventi giornalieri, settimanali, mensili, annuali);
 - b) procedure operative;
 4. assistenza tecnica full-risk dei "dispositivi e materiali di supporto";
 5. servizio post-vendita:
 - a) materiale didattico e di raccolta dati;
 - b) linea verde, addestramento, assistenza e supporto continui, altro;
 - c) consegna al domicilio del paziente, in locale idoneo, dei materiali necessari alla corretta applicazione del sistema offerto, indicandone modalità e cronologia d'uso;
 - d) controllo e compilazione di una scheda relativa alle giacenze dei presidi e dei dispositivi, da lasciare in copia al paziente ed al centro.
3. Sistema di dialisi peritoneale APD:
 - a) Il sistema deve comprendere tutto quanto necessario all'espletamento di una "giornata di trattamento standard" per ogni singolo paziente, compresi tutti gli interventi urgenti o di assistenza periodica (quotidiani, settimanali, mensili, annuali), che hanno concorso alla sua certificazione.
 - b) Per giornata di trattamento standard s'intende quella nella quale vengono usate sacche di "soluzioni dializzanti, per un totale di 20 litri/die", compreso lo stazionamento diurno.
 - c) In particolare, quindi, il sistema deve comprendere:
 1. "monitor per APD" necessario all'esecuzione dei trattamenti automatizzati, le cui caratteristiche minime essenziali sono indicate di seguito;
 2. "sacche di soluzioni dializzanti":

- a) devono essere presentate tutte le variabili (diverse per volumi di contenuto, per formulazioni elettrolitiche, tamponi, concentrazione di glucosio, caratteristiche del contenitore e del set di trasferimento, altro), ritenute necessarie all'applicazione corretta del sistema;
3. tutti i "dispositivi e materiali di consumo", necessari per la corretta applicazione del sistema, così come certificato:
 - a) "kit di medicazione" (per attacco e stacco, cambio set, emergenza cutanea, altro);
 - b) "dispositivi monouso" (adattatore al catetere peritoneale, set paziente, tappini, dispositivi di protezione, set di linee per monitor per APD, sacche di scarico, altro);
 - c) "dispositivi e materiali di supporto", che devono essere forniti una tantum, all'inizio del trattamento (piastra scalda sacca, asta, bilancino per pesare le sacche, pinze stringi tubo, altro);
 - d) "dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza" del trattamento (hardware e/o software di gestione, collegamenti a distanza, altro);
4. programmi e procedure certificate di applicazione del sistema:
 - a) programma assistenziale dettagliato (descrizione degli interventi giornalieri, settimanali, mensili, annuali);
 - b) procedure operative;
5. assistenza tecnica full-risk del "monitor per APD" e dei "dispositivi e materiali di supporto";
6. servizio post-vendita:
 - a) materiale didattico e di raccolta dati;
 - b) linea verde, addestramento, assistenza e supporto continui, altro;
 - c) consegna al domicilio del paziente, in locale idoneo, dei materiali ritenuti necessari all'applicazione corretta del sistema, indicandone modalità e cronologia d'uso;
 - d) controllo e compilazione di una scheda relativa alle giacenze dei presidi e dei dispositivi, da lasciare in copia al paziente ed al centro.
4. Kit cateteri peritoneali
 - a) I cateteri devono essere:
 1. certificati per l'uso;
 2. di varie forme e lunghezze;
 3. completi di tutti i dispositivi necessari all'introduzione;
 4. corredati delle procedure di impiego.

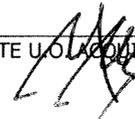
9.b Caratteristiche tecniche dei sistemi CAPD ed APD

1. Caratteristiche minime del monitor per APD:
 - a) portatile con forma, dimensioni e peso compatibili con il trasporto manuale;
 - b) possibilità di programmazione per diversi tipi di trattamenti dialitici (CCPD, IPD, TIDAL);
 - c) possibilità di effettuare l'ultimo carico per lasciare l'addome pieno durante il giorno con volume differenziato da quello di notte;
 - d) rispondenza alle norme CEI;
 - e) rispondente ai requisiti previsti dalla L.R. Marche n. 20/2000 (n. 4.4.2.2.14 e n. 4.4.2.2.15);
 - f) rispondente al requisito della L.R. Marche n. 20/2000, che prevede che ogni apparecchiatura sia corredata da libro macchina.
2. Caratteristiche minime comuni ai due sistemi (CAPD ed APD)
 - a) Sistema lineare chiuso a luer-lock, senza l'uso di disinfettanti in linea, compatibile sia con le sacche per CAPD che con i monitor per APD
3. Caratteristiche preferenziali del sistema CAPD e APD
 - a) compatibilità per utilizzo di sacche con Polimeri del glucosio o Aminoacidi all'1,1%.
4. Caratteristiche dell'assistenza tecnica:
 - a) ai monitor per APD:
 1. manutenzione full risk;
 2. in caso di avaria, sostituzione al domicilio del paziente entro le 24 ore dalla chiamata;
 - b) ai "dispositivi e materiali di supporto" e dei "dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza":
 1. manutenzione full risk;
 2. in caso di avaria, riparazione e/o sostituzione a domicilio del paziente entro le 24 ore dalla chiamata.

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



9.c Caratteristiche dei cateteri peritoneali:

1. catetere peritoneale in silastic, doppia cuffia, di varia lunghezza, con striscia radiopaca, in versione retta;
2. catetere peritoneale in silastic, doppia cuffia, di varia lunghezza, con striscia radiopaca, swan neck;
3. catetere peritoneale in silastic, doppia cuffia, di varia lunghezza, con striscia radiopaca swan neck curl cath;
4. catetere peritoneale in silastic doppia cuffia di varia lunghezza, con striscia radiopaca curl cath;
5. catetere peritoneale in silastic, doppia cuffia, di varia lunghezza, con striscia radiopaca, "auto locante".

9.d Struttura dell'offerta economica

1. L'offerente deve formulare l'offerta economica indicando:
 - a) il prezzo per giornata di trattamento standard (n. 4 scambi/die) in CAPD;
 - b) il prezzo per giornata di trattamento standard (n. 20 litri/die) in APD;
 - c) il prezzo unitario del Kit di cateteri peritoneali, unico per tutte le tipologie indicate al punto 8.c.
2. Il prezzo di cui sopra dovrà essere analiticamente dettagliato come segue, per la possibilità di acquistare separatamente ogni singolo dispositivo o servizio, che concorre a individuare il costo di una giornata di trattamento standard:
 - a) trattamento CAPD:
 1. prezzo locazione dispositivi e materiali di supporto (piastra scalda sacca, asta, bilancino per pesare le sacche, pinze stringi tubo, etc.), compresa la manutenzione full-risk e il servizio post vendita;
 2. prezzo unitario e totale delle sacche di soluzioni dializzanti (per n. 4 scambi/die);
 3. prezzo unitario e totale del kit di medicazione per cambio sacca (per n. 4 scambi/die).
 4. prezzo di ogni dispositivo monouso, indicati dal programma assistenziale;
 5. prezzo dei dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza;
 - b) trattamento APD:
 1. prezzo locazione monitor per APD, compresa la manutenzione full-risk e il servizio post-vendita;
 2. prezzo locazione dispositivi e materiali di supporto, compresa la manutenzione full-risk e il servizio post-vendita;
 3. prezzo unitario e totale delle sacche di soluzioni dializzanti (per n. 20 litri/die);
 4. prezzo unitario e totale del Kit di medicazione per attacco e stacco (per n. 20 litri/die);
 5. prezzo dei dispositivi monouso, indicati dal programma assistenziale;
 6. prezzo dei dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza;
 - c) prezzo Kit di cateteri peritoneali:
 1. il prezzo dei singoli componenti di ogni kit.
3. La fornitura dei Kit di medicazione (per cambio set, per emergenza cutanea e altro eventualmente necessario, in base al programma assistenziale) dovrà essere effettuata in sconto merce, precisando nella documentazione tecnica la quantità e tipologia di dispositivi messi a disposizione in rapporto alle giornate di trattamento.
4. Ad integrazione di quanto richiesto all'art. 12, l'offerta economica dovrà indicare, per ogni prodotto oggetto della stessa:
 - a) il codice prodotto assegnato dall'offerente ad ognuno dei dispositivi, compresi nei sistemi offerti;
 - b) se dispositivo medico, il codice CND e il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009;
 - c) per la "sacca di soluzione dializzante":
 1. all'interno di ognuna delle due tipologie di sacche richieste (standard CAPD, standard APD), le variabili per volume, per formulazioni elettrolitiche, per tamponi, per concentrazione di glucosio, per caratteristiche del contenitore, **devono essere presentate tutte allo stesso prezzo.**
5. In caso di aggiudicazione, l'offerente sarà comunque obbligato a fornire in sconto merce tutto quanto necessario per il trattamento standard, ancorché non indicato nell'offerta.

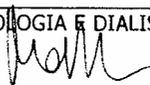
9.e Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri e sub-criteri, con i relativi punteggi e sub-punteggi:

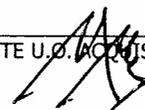
1. Prezzo punti 40/100
2. Qualità tecniche punti 47/100
così suddivisi:
 - a) qualità tecniche monitor APD e materiali di supporto .. punti 15/100
 - b) qualità tecniche e dotazione materiali di consumo punti 25/100
 - c) qualità tecniche operative dei sistemi CAPD/APD punti 7/100
3. Assistenza tecnica punti 5/100
così suddivisi:
 - a) assistenza tecnica full risk sul monitor APD..... punti 3/100
 - b) assistenza tecnica full risk sui dispositivi..... punti 2/100
4. Servizio post-vendita punti 8/100

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	47		
2.a	Qualità tecniche monitor APD e mater. di supporto	15		
2.a.1	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Qualità tecniche del monitor per APD: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche minime migliorative • qualità e praticità dei componenti • modalità di programmazione e preparazione • modalità operative • sicurezze ed allarmi • software di gestione 		0	8
2.a.2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Qualità tecniche dei dispositivi e materiali di supporto: <ul style="list-style-type: none"> • completezza della gamma di dispositivi offerti • caratteristiche dei materiali che li compongono • validità, semplicità, sicurezza delle procedure di impiego 		0	7
2.b	Qualità tecniche e dotazione dei materiali di consumo	25		
2.b.1	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Qualità tecniche di sacche e soluzioni dializzanti: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche dei contenitori • caratteristiche dei volumi di infusione, dei tamponi, delle formulazioni elettrolitiche, degli agenti osmotici • possibilità di scelta fra soluzioni alternative 		0	7
2.b.2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Qualità tecniche dei dispositivi e materiali di consumo: <ul style="list-style-type: none"> • completezza della gamma di dispositivi offerti • caratteristiche dei materiali che li compongono • caratteristiche del set • validità, semplicità, sicurezza delle procedure di impiego • dispositivi offerti in sconto merce, per l'applicazione del programma assistenziale 		0	5
2.b.3	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Qualità tecniche dei "dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza" del trattamento: <ul style="list-style-type: none"> • completezza della gamma di dispositivi offerti • caratteristiche dell'hardware e/o software di gestione e dei collegamenti a distanza • validità, semplicità, sicurezza delle procedure di impiego 		0	6
2.b.4	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Qualità tecniche dei kit dei cateteri peritoneali: <ul style="list-style-type: none"> • forma, morbidezza, flessibilità, dei cateteri • completezza dei kit • caratteristiche dei materiali (radiopacità) • validità, semplicità, sicurezza delle procedure di posizionamento • ampiezza della gamma di cateteri offerti, anche di diversi produttori 		0	7

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.c	Qualità tecniche operative dei sistemi CAPD/APD	7		
2.c.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche operative dei sistemi dialitici: <ul style="list-style-type: none"> • validità, semplicità, sicurezza delle metodiche • validità, semplicità, sicurezza dei programmi, dei protocolli e delle procedure assistenziali 		0	7
3.	Assistenza tecnica	5		
3.a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assistenza tecnica full risk sul monitor APD: <ul style="list-style-type: none"> • programmi di addestramento del personale • programma di assistenza e manutenzione • caratteristiche del libro macchina • tempi e modalità di intervento • tempi e modalità di riparazione e/o sostituzione 		0	3
3.b	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assistenza tecnica full risk sui "dispositivi e materiali di supporto" e sui "dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza": <ul style="list-style-type: none"> • programma di assistenza • tempi e modalità di intervento • tempi e modalità di riparazione e/o sostituzione 		0	2
4.	Servizio post-vendita	8		
4.a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità e completezza dei servizi post vendita: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di consegna mensile a domicilio e servizi collegati • caratteristiche dei programmi di training e formazione continua • linea verde, modalità di funzionamento e servizi assicurati • depliant formativi e informativi, materiali per raccolta dati • funzionalità del software per il controllo a distanza • altri servizi proposti alla valutazione 		0	8

Lotto n. 10**Sistemi per dialisi peritoneale per pazienti con particolari esigenze di nutrizione ed ultrafiltrazione****10.a Descrizione della fornitura**

1. Fornitura di sistemi di dialisi peritoneale, come di seguito descritti, comprendente:
 - a) sistema di dialisi peritoneale CAPD;
 - b) sistema di dialisi peritoneale APD;
 - c) sacche di soluzioni dializzanti contenenti Aminoacidi all'1,1%;
 - d) sacche di soluzioni dializzanti contenenti Polimeri del glucosio.

Gli ordinativi potranno riguardare solo i nuovi pazienti che saranno via via inseriti in un programma di dialisi peritoneale, a partire dall'inizio del contratto, in quanto per i pazienti già in trattamento si potrà conservare la metodica attualmente in uso.

2. **Sistema di dialisi peritoneale CAPD:**
 - a) Come lotto n. 8.
3. **Sistema di dialisi peritoneale APD:**
 - a) Come lotto n. 8.
4. **Sacche di soluzioni dializzanti contenenti Aminoacidi all'1,1%:**
 - a) certificate per l'uso;
 - b) compatibili con i sistemi CAPD ed APD offerti;
 - c) disponibili in variabili diverse per volumi di contenuto, formulazioni elettrolitiche, tamponi, caratteristiche del contenitore e del set di trasferimento.
5. **Sacche di soluzioni dializzanti contenenti Polimeri del glucosio:**
 - a) certificate per l'uso;
 - b) compatibili con i sistemi CAPD ed APD offerti;
 - c) disponibili in variabili diverse per volumi di contenuto, formulazioni elettrolitiche, tamponi, caratteristiche del contenitore e del set di trasferimento.

10.b Caratteristiche dei sistemi CAPD ed APD

1. Come lotto n. 8.

10.c Struttura dell'offerta economica

1. L'offerente deve formulare l'offerta economica indicando:
 - a) il prezzo unico per giornata di trattamento in CAPD, riferita a n. 4 scambi/die di sacche di soluzione dializzante "standard";
 - b) il prezzo unico per giornata di trattamento APD, con volume di riferimento medio di n. 20 litri/die di soluzione dializzante "standard";
 - c) prezzo unico per singola sacca contenente Aminoacidi all'1,1%, valido per tutte le variabili delle sacche di tale soluzione dializzante;
 - d) prezzo unico per singola sacca contenente Polimeri del glucosio, valido per tutte le variabili delle sacche di tale soluzione dializzante.
2. Il prezzo di cui ai precedenti punti 1/a e 1/b dovrà essere analiticamente dettagliato come segue, per la possibilità di acquistare separatamente ogni singolo dispositivo o servizio, che concorre a individuare il costo di una giornata di trattamento standard:
 - a) trattamento CAPD:
 1. prezzo locazione dispositivi e materiali di supporto (piastra scalda sacca, asta, bilancino per pesare le sacche, pinze stringi tubo, etc.), compresa la manutenzione full-risk e il servizio post vendita;
 2. prezzo unitario e totale della sacca di soluzione dializzante "standard" (per n. 4 scambi/die);
 3. prezzo unitario e totale del kit di medicazione per cambio sacca (per n. 4 scambi/die);
 4. prezzo di ogni dispositivo monouso, indicati dal programma assistenziale;
 5. prezzo dei dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza;
 - b) trattamento APD:
 1. prezzo locazione monitor per APD, compresa la manutenzione full-risk e il servizio post-vendita;

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



2. prezzo locazione dispositivi e materiali di supporto, compresa la manutenzione full-risk e il servizio post-vendita;
 3. prezzo unitario e totale della sacca di soluzioni dializzanti "standard" (per n. 20 litri/die);
 4. prezzo unitario e totale del Kit di medicazione per attacco e stacco (per n. 20 litri/die);
 5. prezzo dei dispositivi monouso, indicati dal programma assistenziale;
 6. prezzo dei dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza;
3. La fornitura dei Kit di medicazione (per cambio set, per emergenza cutanea e altro eventualmente necessario, in base al programma assistenziale) dovrà essere effettuata in sconto merce, precisando nella documentazione tecnica la quantità e tipologia di dispositivi messi a disposizione in rapporto alle giornate di trattamento.
 4. Ad integrazione di quanto richiesto all'art. 12, l'offerta economica dovrà indicare, per ogni prodotto oggetto della stessa:
 - a) il codice prodotto assegnato dall'offerente ad ognuno dei dispositivi, compresi nei sistemi offerti;
 - b) se dispositivo medico, il codice CND e il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009;
 - c) per la "sacca di soluzione dializzante":
 1. all'interno di ognuna delle quattro tipologie di sacche richieste (standard CAPD, standard APD, con aminoacidi, con icodestrina), le variabili per volume, per formulazioni elettrolitiche, per tamponi, per concentrazione di glucosio, per caratteristiche del contenitore, devono essere presentate tutte allo stesso prezzo.
 5. In caso di aggiudicazione, l'offerente sarà comunque obbligato a fornire in sconto merce tutto quanto necessario per il trattamento standard, ancorché non indicato nell'offerta.

10.d Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri e sub-criteri, con i relativi punteggi e sub-punteggi:

1.	Prezzo	punti	40/100
2.	Qualità tecniche	punti	47/100
	così suddivisi:		
	a) qualità tecniche monitor APD e mat. di supporto.....	punti	15/100
	b) qualità tecniche e dotazione materiali di consumo	punti	25/100
	c) qualità tecniche operative dei sistemi CAPD E APD	punti	7/100
3.	Assistenza tecnica	punti	5/100
	a) Assistenza tecnica full risk sui monitor APD.....	punti	3/100
	b) Assistenza tecnica full risk sui dispositivi.....	punti	2/100
4.	Servizio post-vendita	punti	8/100

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	47		
2.a	Qualità tecniche monitor APD e mater. di supporto	15		
2.a.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche del monitor per APD: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche minime migliorative • qualità e praticità dei componenti • modalità di programmazione e preparazione • modalità operative • sicurezze ed allarmi • software di gestione 		0	8
2.a.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche dei dispositivi e materiali di supporto: <ul style="list-style-type: none"> • completezza della gamma di dispositivi offerti • caratteristiche dei materiali che li compongono • validità, semplicità, sicurezza delle procedure di impiego 		0	7
2.b	Qualità tecniche e dotazione dei materiali di consumo	25		
2.b.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche di sacche e soluzioni dializzanti: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche dei contenitori • caratteristiche dei volumi di infusione, dei tamponi, delle for- 		0	11

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	mulazioni elettrolitiche, degli agenti osmotici <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche delle sacche di soluzione dializzante contenenti Aminoacidi all'1,1% • caratteristiche delle sacche di soluzione dializzante contenenti Polimeri di Glucosio • possibilità di scelta fra soluzioni alternative. 			
2.b.2	➤ Qualità tecniche dei kit di medicazione e dei dispositivi monouso: <ul style="list-style-type: none"> • completezza della gamma di dispositivi offerti • caratteristiche dei materiali che li compongono • caratteristiche del set • validità, semplicità, sicurezza delle procedure di impiego • dispositivi offerti in sconto merce, per l'applicazione del programma assistenziale 		0	7
2.b.3	➤ Qualità tecniche dei "dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza" del trattamento: <ul style="list-style-type: none"> ➤ completezza della gamma di dispositivi offerti ➤ caratteristiche dell'hardware e/o software di gestione e dei collegamenti a distanza ➤ validità, semplicità, sicurezza delle procedure di impiego 		0	7
2.c	Qualità tecniche operative dei sistemi CAPD E APD	7		
2.c.1	➤ Qualità tecniche operative dei sistemi dialitici: <ul style="list-style-type: none"> • validità, semplicità, sicurezza delle metodiche • validità, semplicità, sicurezza dei programmi, dei protocolli e delle procedure assistenziali 		0	7
3.	Assistenza tecnica	5		
3.a	➤ Assistenza tecnica full risk sul monitor APD: <ul style="list-style-type: none"> • programmi di addestramento del personale • programma di assistenza e manutenzione • caratteristiche del libro macchina • tempi e modalità di intervento • tempi e modalità di riparazione e/o sostituzione 		0	3
3.b	➤ Assistenza tecnica full risk sui "dispositivi e materiali di supporto" e sui "dispositivi di programmazione, controllo e sicurezza": <ul style="list-style-type: none"> • programma di assistenza • tempi e modalità di intervento • tempi e modalità di riparazione e/o sostituzione 		0	2
4.	Servizio post-vendita	8		
4.a	➤ Qualità e completezza dei servizi post vendita: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di consegna mensile a domicilio e servizi collegati • caratteristiche dei programmi di training e formazione continua • linea verde, modalità di funzionamento e servizi assicurati • depliant formativi e informativi, materiali per raccolta dati • funzionalità del software per il controllo a distanza • altri servizi proposti alla valutazione 		0	8

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI

IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA

Lotto n. 11**Letti bilancia per dialisi****11.a Descrizione della fornitura**

1. Fornitura, in locazione, di letti bilancia per dialisi, comprensiva di manutenzione full-risk.

11.b Caratteristiche tecniche dei letti bilancia

1. Requisiti minimi:
 - a) certificati per l'uso richiesto e per la sicurezza, dotati dei requisiti tecnico-costruttivi conformi alle vigenti leggi regionali, nazionali e comunitarie
 - b) rete idonea al massaggio cardiaco
 - c) portata non inferiore a 140 Kg;
 - d) altezza variabile;
 - e) lettura con valori digitale;
 - f) tasto di azzeramento tara;
 - g) lunghezza letto utile non inferiore a 190 cm.;
 - h) rete a 3 snodi;
 - i) movimenti indipendenti;
 - j) possibilità di posizionare il paziente in trendelemburg e contro;
 - k) comandi e movimenti elettrici;
 - l) motore e alimentatore con isolamento di sicurezza secondo le normative attuali;
 - m) ruote piroettanti;
 - n) predisposti per l'interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta dati del trattamento dialitico nella sua globalità, comprensivo del tracciato record dei dati;
 - o) sponde (testa, piedi) estraibili;
 - p) batteria tampone.

11.c Servizio assistenza tecnica

1. Si rinvia a quanto stabilito all'art. 8.

11.d Criteri per la valutazione dell'offerta

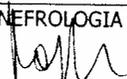
La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

1. Prezzo punti 40/100
2. Qualità tecniche punti 50/100
3. Assistenza tecnica punti 10/100
così suddivisi:
 - a) servizi del fornitore per la manutenzione punti 6/100
 - b) protocolli di manutenzione punti 2/100
 - c) addestramento del personale punti 2/100

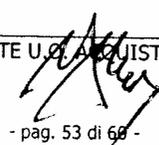
Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	50		
2.a	➤ Caratteristiche tecniche del letto bilancia (qualità, tecnologia, ergonomia)		0	12
2.b	➤ Struttura, materiali e finiture		0	10
2.c	➤ Movimentazione e cambio di posizione (modalità, sicurezze, altro)		0	10
2.d	➤ Sistema di lettura, memorizzazione e trasferimento dei dati		0	7
2.e	➤ Facilità d'uso		0	7
2.f	➤ Dotazioni accessorie, oltre la dotazione "minima"		0	4
3.	Assistenza tecnica	10		
3.a	➤ Qualità servizi del fornitore per la manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> • piano dettagliato di manutenzione preventiva (ordinaria e straordinaria) 		0	6

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
	<ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche del libro macchina (completezza, semplicità di consultazione e lettura, ripartizione competenze di compilazione tra personale Fornitore e personale AV/AO) • servizio di manutenzione correttiva: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ sede del servizio di AT ⇒ numero addetti e numero tecnici di zona ⇒ tipo di assistenza telefonica ⇒ tempo di intervento dalla chiamata ⇒ tempo di riparazione o sostituzione dell'attrezzatura 			
3.b	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Qualità protocolli di manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> • affidabilità, facilità di applicazione, sicurezza dei protocolli di manutenzione 		0	2
3.c	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Addestramento del personale <ul style="list-style-type: none"> • piano e modalità di addestramento del personale sanitario 		0	2

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



Lotto n. 12**Cateteri vascolari centrali per dialisi****12.a Descrizione della fornitura**

1. Fornitura di cateteri vascolari centrali per dialisi, per femorale, giugolare e succlavia, completi di materiali di introduzione:
 - a) kit cateteri vascolari temporanei, mono-lume, dritti o precurvati (sul catetere, non sull'estensione);
 - b) kit cateteri vascolari temporanei, doppio-lume, dritti o precurvati (sul catetere, non sull'estensione);
 - c) kit cateteri vascolari temporanei, tri-lume dritti;
 - d) kit cateteri vascolari permanenti, doppio-lume, dritti o precurvati (sul catetere, non sull'estensione).

12.b Caratteristiche minime

1. Cateteri vascolari temporanei:
 - a) realizzati in poliuretano o materiale similare radio-opaco;
 - b) lunghezza compresa tra cm 14 e 25;
 - c) dotati di:
 1. connessione luer-lock;
 2. clamps di chiusura;
 3. connettore adattatore ad Y.
2. Kit cateteri vascolari temporanei:
 - a) certificati per l'uso indicato, in confezione sterile;
 - b) composti da:
 1. catetere vascolare temporaneo;
 2. filo guida a J;
 3. ago introduttore;
 4. dilatatore;
 5. eventuali altri dispositivi (da indicare), necessari per la corretta introduzione.
3. Cateteri vascolari permanenti:
 - a) realizzati in poliuretano radio-opaco o silicone radio-opaco;
 - b) lunghezze varie, compatibili con giugolare, succlavia destra e sinistra, femorale;
 - c) dotati di:
 1. cuffia di dacron per fissaggio
 2. connessione luer-lock,
 3. clamps di chiusura
 4. connettore adattatore ad Y.
4. Kit Cateteri vascolari permanenti:
 - a) certificati per l'uso indicato, in confezione sterile;
 - b) composti da:
 1. catetere vascolare permanente;
 2. filo guida a J;
 3. ago introduttore;
 4. dilatatore e tunnellizzatore;
 5. eventuali altri dispositivi (da indicare), necessari per la corretta introduzione.

12.c Struttura offerta economica:

1. L'offerente dovrà indicare il codice e il prezzo di ogni componente dei kit indicati al punto 11b/2-4, componenti che - a richiesta della AV/AO - dovranno essere forniti anche singolarmente.
2. Per ogni tipologia di Kit e di catetere offerto, il prezzo dovrà essere unico, anche per i diversi calibri e le diverse lunghezze.

12.d Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- | | | |
|---------------------------|-------|--------|
| 1. Prezzo | punti | 40/100 |
| 2. Qualità tecniche | punti | 60/100 |

così suddivisi:

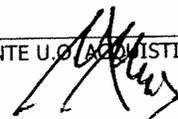
- a) qualità tecniche dei cateteri temporanei punti 25/100
 b) qualità tecniche dei cateteri permanenti punti 35/100

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	60		
2.a	Qualità tecniche dei cateteri temporanei	25		
2.a.1	> Qualità tecniche dei cateteri: <ul style="list-style-type: none"> • materiale • flessibilità morbidezza • portata ematica • configurazione interna • fissaggio 		0	15
2.a.2	> Qualità dei Kit di introduzione: <ul style="list-style-type: none"> • materiali • praticità d'uso • sicurezza 		0	5
2.a.3	> Qualità tecniche aggiuntive: <ul style="list-style-type: none"> • possibilità di scelta per calibro, lunghezza • prodotti alternativi diversi per materiali, componenti, modalità d'uso, altro 		0	5
2.b	Qualità tecniche dei cateteri permanenti	35		
2.b.1	> Qualità tecniche dei cateteri: <ul style="list-style-type: none"> • materiale • flessibilità morbidezza • portata ematica • morfologia • configurazione interna • fissaggio 		0	25
2.b.2	> Qualità tecniche aggiuntive: <ul style="list-style-type: none"> • possibilità di scelta per calibro, lunghezza • eventuali prodotti alternativi diversi per materiali, componenti, modalità d'uso, posizionamento, altro (esempio "ASH-Split" o simili, "tipo Tesio" o simili), per uso personalizzato, allo stesso prezzo, da usare in alternativa ai cateteri base, temporanei o permanenti. 		0	5
2.b.3	> Qualità dei Kit di introduzione: <ul style="list-style-type: none"> • materiali • praticità d'uso • sicurezza 		0	5

IL DIRETTORE U.O. NEFROLOGIA E DIALISI



IL DIRIGENTE U.O. ACQUISTI E LOGISTICA



Lotto n. 13

Kit per medicazioni varie

13.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di Kit per medicazioni varie:
 - a) kit attacco-stacco per emodialisi;
 - b) kit per posizionamento catetere centrale;
 - c) kit attacco/stacco e medicazione catetere venoso centrale;
 - d) kit per medicazione e levapunti.

13.b Caratteristiche tecniche

1. Requisiti minimi:
 - a) kit attacco-stacco per emodialisi, comprendente:
 1. n. 1 traversa impermeabile assorbente cm 60x40
 2. n. 2 salviette disinfettanti alla clorexidina
 3. n. 1 confezione con 2 tamponi di garza cotone diametro circa 5 cm
 4. n. 1 laccio emostatico
 5. n. 2 tamponi emostatici diametro cm 3,5 circa
 6. n. 2 bende coesive aerate premifistola
 7. n. 2 cerotti pretagliati premi fistola
 8. n. 1 dispositivo blocca ago per smaltimento sicuro
 9. n. 1 nastro chirurgico cm 2,5x90 circa
 10. n. 1 manica protezione igienica
 11. n. 5 garze di cotone da cm 18x40 imbustate singolarmente.
 - b) kit per posizionamento catetere centrale, comprendente:
 1. n. 1 telino impermeabile sterile di cm 75x100, con foro adesivo di cm 9 di diametro decentrato (a cm 25 dal lato minore)
 2. n. 1 mascherina con elastici
 3. n. 5 garze sterili imbustate singolarmente
 - c) kit attacco/stacco e medicazione catetere venoso centrale, comprendente:
 1. n. 1 telino impermeabile di cm 60x50 circa, con foro e taglio adesivo
 2. n. 2 paia di guanti in vinile elasticizzato mis. "M"
 3. n. 2 mascherine con elastici
 4. n. 1 manica protettiva igienica
 5. n. 1 astuccio di protezione, su connessione catetere, ad una via e/o a due vie
 6. n. 1 garza TNT cm 5x5, a 4 strati
 7. n. 1 garza TNT cm 5x5, a 8 strati con taglio
 8. n. 4 siringhe 30 cc luer-lock
 9. n. 2 siringhe 2,5 cc con ago
 10. n. 2 tappi luer-lock
 11. n. 4 garze di cotone cm 18x40, imbustate singolarmente
 12. n. 1 tasca di protezione catetere, completa di 2 cerotti pretagliati.
 - d) kit per medicazione e levapunti, comprendente:
 1. n. 1 telino impermeabile di cm 60x50 circa
 2. n. 1 confezione con 4 tamponi di garza cotone diametro cm 5 circa
 3. n. 4 garze cotone di cm 8x8 circa
 4. n. 1 portaghi in acciaio
 5. n. 1 forbice littauer in acciaio
 6. n. 1 pinza anatomica in acciaio
 7. n. 2 paia di guanti in vinile elasticizzato mis. "M"

13.c Struttura offerta economica

1. Indicare il codice prodotto e il prezzo per singoli componenti del Kit offerto, per acquisti singoli o per Kit personalizzati, concordati con i singoli centri.
2. Per il confronto dell'offerta economica, si considererà il prezzo dell'intero Kit.

13.d Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

1. Prezzo punti 40/100

2. Qualità tecniche punti 60/100
 così suddivisi:
- a) kit attacco/stacco per emodialisi punti 15/100
 b) kit per posizionamento catetere centrale punti 15/100
 c) kit attacco/stacco e medicaz. catetere venoso centrale punti 15/100
 d) kit medicazione e levapunti punti 15/100

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
1.	Qualità tecniche	60		
1.a	Qualità tecniche kit attacco/stacco per emodialisi	15		
1.a.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche del kit: <ul style="list-style-type: none"> • rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste • qualità dei materiali • confezionamento 		0	7
1.a.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prova pratica su campionatura, per valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia (praticità, semplicità, sicurezza, usabilità, adattabilità) di ognuno dei componenti e del kit nel suo insieme • efficacia 		0	8
1.b	Qualità tecniche kit per posizionamento catetere centrale	15		
1.b.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche del kit: <ul style="list-style-type: none"> • rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste • qualità dei materiali • confezionamento 		0	7
1.b.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prova pratica su campionatura, per valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia (praticità, semplicità, sicurezza, usabilità, adattabilità) di ognuno dei componenti e del kit nel suo insieme • efficacia 		0	8
1.c	Qualità tecniche kit per attacco/stacco e medicazione catetere venoso centrale	15		
1.c.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche del kit: <ul style="list-style-type: none"> • rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste • qualità dei materiali • confezionamento 		0	7
1.c.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prova pratica su campionatura, per valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia (praticità, semplicità, sicurezza, usabilità, adattabilità) di ognuno dei componenti e del kit nel suo insieme • efficacia 		0	8
1.d	Qualità tecniche kit medicazione e levapunti	15		
1.d.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche del kit: <ul style="list-style-type: none"> • rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste • qualità dei materiali • confezionamento 		0	7
1.d.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prova pratica su campionatura, per valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia (praticità, semplicità, sicurezza, usabilità, adattabilità) di ognuno dei componenti e del kit nel suo insieme • efficacia 		0	8

Lotto n. 14
Aghi fistola

14.a Descrizione della fornitura

1. Fornitura di aghi fistola:
 - a) aghi fistola;
 - b) aghi fistola per monoago.

14.b Caratteristiche minime

1. Ago fistola, con foro addizionale, 15/16/17G, alette girevoli e flessibili, lunghezza della cannula cm 30 circa, con clamps di chiusura e luer-lock;
2. ago fistola, con raccordo ad Y per monoago, con foro addizionale, 15/16/17G, alette girevoli e flessibili, lunghezza della cannula cm 10 circa, con clamps di chiusura e luer-lock.

14.c Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

1. Prezzo punti 40/100
2. Qualità tecniche punti 60/100
così suddivisi:
 - a) ago fistola punti 30/100
 - b) ago fistola per monoago punti 30/100

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	60		
2.a	Qualità tecniche ago fistola	30		
2.a.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche dell'ago: <ul style="list-style-type: none"> • rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste • qualità dei materiali • confezionamento 		0	15
2.a.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prova pratica su campionatura, per valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia (praticità, semplicità, sicurezza, usabilità, adattabilità) • taglio • posizionamento • fissaggio 		0	15
2.b	Qualità tecniche ago fistola per monoago	30		
2.b.1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche dell'ago: <ul style="list-style-type: none"> • rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste • qualità dei materiali • confezionamento 		0	15
2.b.2	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prova pratica su campionatura, per valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia (praticità, semplicità, sicurezza, usabilità, adattabilità) • taglio • posizionamento • fissaggio 		0	15

Lotto n. 15**Sistema per priming del circuito extracorporeo con sacche eparinate****15.a Descrizione della fornitura**

1. Fornitura di kit per priming, con soluzioni eparinate.

15.b Caratteristiche minime

1. Il kit deve essere composto da:
 - a) n. 1 sacca esente da PVC, contenente:
 1. soluzione fisiologica da lt 2 o da lt 3;
 2. eparina sodica in concentrazione di 2500 o 5000 U.I. per lt di soluzione;
 - b) n. 1 raccordo ad Y per il ricircolo del circuito;
 - c) n. 1 sacca di lt 0,5 di soluzione fisiologica per la restituzione.

15.c Struttura offerta economica

1. Indicare il codice prodotto e il prezzo per singoli componenti del Kit offerto, per acquisti singoli o per Kit personalizzati, concordati con i singoli centri.
2. Per il confronto dell'offerta economica, si considererà il prezzo dell'intero Kit.

15.d Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

1. Prezzo punti 40/100
2. Qualità tecniche punti 60/100

Pos.	Descrizione sub-criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	60		
2.a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche delle sacche e kit: <ul style="list-style-type: none"> • rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste • qualità dei materiali • confezionamento 		0	40
2.b	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prova pratica su campionatura, per valutazione: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia (praticità, semplicità, sicurezza, usabilità, adattabilità) 		0	20

Lotto n. 16**Filtri capillari per la terapia del mieloma****16.a Descrizione della fornitura**

1. Filtro capillare per HD con membrana biocompatibile ad elevata permeabilità, per la rimozione delle catene leggere kappa e lambda

16.b Caratteristiche minime

1. Filtro capillare con membrana biocompatibile, sterilizzazione non ETO
2. Superficie > a 2.0 mq
3. Elevata permeabilità con Cut-off compreso tra 15 e 45 Kd
4. Clearance per catene leggere libere plasmatiche kappa e lambda

16.c Criteri per la valutazione dell'offerta

La valutazione qualitativa dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

1. Prezzo punti 40/100
2. Qualità tecniche punti 60/100

Pos.	Descrizione criteri di valutazione	Punti max	di cui	
			min	max
2.	Qualità tecniche	60		
2.a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità tecniche del filtro: <ul style="list-style-type: none"> • documentata clearance elevata delle catene leggere kappa e lambda • caratteristiche di permeabilità e valore di cut off 	60	0	30
			0	30

PROSPETTO COMPLESSIVO DEI FABBISOGNI PRESUNTI

Fabbis. compl.					Zona		
Lot-to	Descrizione lotto	Pos.	DESCRIZIONE BENI / SERVIZI	UM	AORMN	AV1	Totale complessivo
	1 SISTEMI DIALITICI PER TRATTAMENTI DIFFUSIVI E CONVETTIVI	101	Monitor, completi di manut. e filtri antibatt.	nr.	110	110	220
		102	Filtri con membrane sintetiche a basso flusso	nr.	16.625	20.060	36.685
		103	Filtri con membrane sintetiche ad alto flusso	nr.	9.475	11.560	21.035
		104	Coppie di linee ematiche, per biago e/o monoago	nr.	26.000	28.120	54.120
		105	Set per reinfusione on line	nr.	9.475	9.060	18.535
		106	Soluzioni di bagno dialisi	nr.	26.000	28.120	54.120
1 Totale					87.685	97.030	184.715
	2 SISTEMI DIALITICI PER AFB E TRATTAMENTI DIFFUSIVI E CONVETTIVI	201	Monitor, completi di manut. e filtri antibatt.	nr.	220	130	350
		202	Filtri per AFB	nr.	15.200	9.750	24.950
		203	Filtri con membrane sintetiche a basso flusso	nr.	16.625	19.500	36.125
		204	Filtri con membrane sintetiche ad alto flusso	nr.	18.000	5.750	23.750
		205	coppie di linee ematiche, per biago e/o monoago	nr.	49.875	34.000	83.875
		206	Set per reinfusione in sacca per AFB	nr.	15.200	9.750	24.950
		207	Set per reinfusione on line	nr.	18.000	4.750	22.750
		208	Soluzioni di bagno dialisi	nr.	34.675	24.250	58.925
		209	Soluzioni di bagno dialisi per AFB	nr.	15.200	9.750	24.950
		210	Soluzioni di reinfus. di bicarbonato in sacca	nr.	15.200	9.750	24.950
2 Totale					198.195	127.380	325.575
	3 SISTEMI DIALITICI PER HFR, MID DILUTION E TRATTAMENTI DIFFUSIVI E CONVETTIVI	301	Monitor, completi di manut. e filtri antibatt.	nr.	50	30	80
		302	Kit di filtri e disposit. spec. per HFR	nr.	6.600	1.500	8.100
		303	Kit di filtri e disposit. spec. per Mid-dilution	nr.	1.400	1.500	2.900
		304	Coppie linee ematiche, per biago e/o monoago	nr.	8.000	7.500	15.500
		305	Set per reinfusione per HDF on line	nr.	1.000	1.000	2.000
		306	Soluzioni di bagno dialisi	nr.	8.000	7.500	15.500
3 Totale					25.050	19.030	44.080



Fabbis. compl.					Zona		
Lot-to	Descrizione lotto	Pos.	DESCRIZIONE BENI / SERVIZI	UM	AORMN	AV1	Totale complessivo
	4 SISTEMI DIALITICI PER TRATTAMENTI PER PAZIENTI ACUTI	401	Monitor, completi di manutenzione	nr.	15		15
		402	Kit di linee e set	nr.	475		475
		403	Filtri per dialisi continua, in materiale sintetico	nr.	380		380
		404	Filtri per plasmateresi, varie superfici	nr.	95		95
		405	Sacche di soluz.infus. sterili di 5 litri, tampone bicarbon.	nr.	3.800		3.800
4 Totale					4.765		4.765
	5 SISTEMI DIALITICI PER PLASMA EXCHANGE-PLASMAFERESI SEMISELETTIVA E SELETTIVA	501	Monitor, completi di manutenzione	nr.	10		10
		502	kit di linee ematiche, linee per dialisato e/o ultrafiltrato, e/o plasmafiltrato, ecc.	nr.	250		250
		503	sacche di soluz. infus. sterili, di 5 litri, tampone bicarbon.	nr.	475		475
		504	filtri per plasmaexchange, varie superfici	nr.	200		200
		505	filtri per filtrazione a cascata / Reoafesi, varie superf.	nr.	50		50
		506	filtri/colonne per assorbimento varie tipol. per rimozione IgC - bilirubina		50		50
		507	filtri per dialisi continua, in mater. sintetico, varie superf.	nr.	50		50
5 Totale					1.085		1.085
	6 SISTEMI DIALITICI PER TRATTAMENTI DIFFUSIVI E CONVETTIVI: IDPN (DIALISI NUTRIZIONALE PARENTERALE INTRADIALITICA)	601	Monitor, compr. manutenzione e filtri antibatterici	nr.	30	-	30
		602	Filtri con membrane sintetiche a basso flusso	nr.	2.150	-	2.150
		603	Filtri con membrane sintetiche ad alto flusso	nr.	2.150	-	2.150
		604	coppie di linee ematiche, per biago e/o monoago	nr.	4.275	-	4.275
		605	Set per reinfusione on line	nr.	-	-	-
		606	Linea di infusione per IDPN	nr.	3.575	-	3.575
		607	Sacca nutriz. compartimentata (lipidi, glucidi e sol. aminoacida)	nr.	3.575	-	3.575
		608	soluzioni di bagno dialisi, costituiti da concentrato acido e concentrato basico	nr.	4.275	-	4.275
6 Totale					20.030	-	20.030

Fabbis. compl.					Zona		
Lot-to	Descrizione lotto	Pos.	DESCRIZIONE BENI / SERVIZI	UM	AORMN	AV1	Totale complessivo
7	SISTEMI DIALITICI CONTINUI PER TRATTAMENTI DI PAZIENTI SETTICI	701	Monitor, completi di manutenzione	nr.	10		10
		702	kit di linee e set e di filtri per CPFA	nr.	100		100
		703	Sacche di soluz. infus. sterili, di 5 litri, tampone bicarbonato	nr.	950		950
7 Totale					1.060		1.060
8	SISTEMI DIALITICI CONTINUI PER TRATTAMENTI DI SOLA ULTRAFILTRAZIONE IN PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO CONGESTIZIO	801	Monitor, completi di manutenzione	nr.	20	-	20
		802	Kit premontato con filtro in membrana sintetica e linee preconnesse	nr.	490	-	490
8 Totale					510	-	510
9	SISTEMI DI DIALISI PERITONEALE	901	Giorn. trattamento standard dialisi peritoneale CAPD	nr.	2.850	4.750	7.600
		902	Giorn. trattamento standard dialisi peritoneale APD	nr.	4.275	3.750	8.025
		903	Kit cateteri peritoneali	nr.	190	50	240
9 Totale					7.315	8.550	15.865
10	SISTEMI PER DIALISI PERITONEALE PER PAZIENTI CON PARTICOLARI ESIGENZE DI NUTRIZIONE ED ULTRAFILTRAZIONE	1001	Giorn. trattamento standard dialisi peritoneale CAPD	nr.	5.700	8.500	14.200
		1002	Giorn. trattamento standard dialisi peritoneale APD	nr.	22.800	30.500	53.300
		1003	Sacche soluz. dializzanti con Aminoacidi 1,1%	nr.	4.750	10.000	14.750
		1004	Sacche soluz. dializzanti con polimeri del glucosio	nr.	19.000	30.000	49.000
10 Totale					52.250	79.000	131.250
11	LETTI BILANCIA PER DIALISI	1101	Letti bilancia, in locazione	nr.	215	160	375
11 Totale					215	160	375

Fabbis. compl.					Zona		
Lot-to	Descrizione lotto	Pos.	DESCRIZIONE BENI / SERVIZI	UM	AORMN	AV1	Totale complessivo
12	CATETERI VASCOLARI CENTRALI PER DIALISI	1201	kit cateteri vascolari tempor., mono-lume, diritti o precurvati	nr.	100	50	150
		1202	kit cateteri vascolari tempor., doppio-lume, diritti o precurv.	nr.	515	250	765
		1203	kit cateteri vascolari temporanei, tri-lume diritti	nr.	150	75	225
		1204	kit cateteri vascolari perman. doppio-lume, diritti o precurv.	nr.	240	125	365
12 Totale					1.005	500	1.505
13	KIT PER MEDICAZIONI VARIE	1301	kit attacco-stacco per emodialisi	nr.	97.250	56.500	153.750
		1302	kit per posizionamento catetere centrale	nr.	1.000	500	1.500
		1303	kit attacco/stacco e medicaz. catetere venoso centrale	nr.	16.625	13.500	30.125
		1304	kit per medicazione e levapunti	nr.	650	500	1.150
13 Totale					115.525	71.000	186.525
14	AGHI FISTOLA	1401	Aghi fistola	nr.	180.500	102.500	283.000
		1402	Aghi fistola per monoago	nr.	9.500	5.500	15.000
14 Totale					190.000	108.000	298.000
15	SISTEMA PER PRIMING DEL CIRCUITO EXTRACORPOREO CON SACCHE EPARINATE	1501	Kit per priming, con sacche eparinate	nr.	90.000	7.500	97.500
15 Totale					90.000	7.500	97.500
16	FILTRI CAPILLARI PER LA TERAPIA DEL MIELOMA	1601	Filtro capillare per HD con membrana biocompatibile ad elevata permeabilità	nr.	75		75
16 Totale					75		75
(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)			