



ALLEGATO 2) Det. n. 1052/AV3 del 14 AGO. 2018

CAPITOLATO TECNICO

### OGGETTO

**Fornitura SISTEMA NX STAGE** comprensivo di apparecchiatura per paziente in trattamento, in prestito d'uso gratuito, con garanzia full risk, necessaria per tutta la durata del contratto, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria inclusi i pezzi di ricambio e manodopera (l'installazione dell'apparecchiatura avverrà nel Centro Dialisi e/o direttamente al domicilio del paziente.); materiale monouso necessario al completo utilizzo del trattamento di dialisi domiciliare.

Nello specifico l'apparecchiatura deve possedere le seguenti caratteristiche: trasportabile; deve essere possibile l'utilizzo di sacche di dialisato da 5 Lt pronte all'uso; utilizzo di kit pre- assemblato con filtro in membrana PUREMA 1,6 mq e linee artero-venose .

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia.

I prodotti aggiudicati (consumabili) dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza, e il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo. Le stampigliature dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.

L'apparecchiatura dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento; dovrà essere "nuova di fabbrica", di ultima generazione e tecnologicamente avanzata; dovrà essere conforme alla direttiva CEE 93/42.

Il materiale offerto dovrà rispondere alle seguenti specifiche:

- possesso delle certificazioni UNI EN ISO 9000 o successivi (se applicabile).
- (per i consumabili) dovrà essere fornito ogni altro prodotto/elemento indispensabile per l'utilizzo del macchinario e le finalità di trattamento richieste, seppure non specificamente indicato nel capitolato tecnico.
- rispetto delle norme di tutela ambientale.

Per il materiale di consumo l'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danno evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti. Qualora la merce sarà ritenuta inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati l'Azienda non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza. La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata dall'Azienda anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

### **Servizi inclusi nell'offerta**

#### **1. GESTIONE RIFIUTI OSPEDALIERI TRATTATI (R.O.T.) AL DOMICILIO DEL PAZIENTE**

La Ditta fornitrice ha l'obbligo di gestire a proprio carico e responsabilità i rifiuti prodotti a domicilio del paziente. Pertanto, la Ditta e/o Società di servizi nel settore ambientale di cui si avvarrà, dovrà essere autorizzata ad effettuare la raccolta, il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti attenendosi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Periodicamente l'incaricato, abilitato a svolgere tale servizio, contatterà il paziente per accordare la data del ritiro dei R.O.T. ed andrà al domicilio del paziente a ritirare il contenitore specifico per i R.O.T., lasciando i nuovi contenitori necessari per i successivi trattamenti.



L'azienda si ritiene, pertanto, libera da ogni onere e responsabilità relativa alla corretta gestione dei rifiuti speciali e/o potenzialmente infetti e/o di altro genere.

## 2. SERVIZI INFERMIERISTICI

Tutte le attività infermieristiche, qualora necessarie allo svolgimento delle attività di dialisi domiciliare e qualora richieste ed autorizzate dal Direttore del Centro Dialisi di Macerata e Tolentino da effettuare presso l'U.O. di Nefrologia e Dialisi e/o direttamente al domicilio del paziente, saranno svolte da personale che ha conseguito il diploma di Infermiere Professionale.

Il servizio infermieristico dovrà comprendere una parte strettamente correlata al ruolo di *trainer* alla emodialisi domiciliare nei confronti del paziente e del partner (visita domiciliare, addestramento, , attività di supporto) ed una parte di *tutor* nei confronti del personale infermieristico presso il centro di Dialisi (addestramento del personale dell'Azienda, attività di supporto, corsi teorici), comprensivo del supporto di tipo organizzativo (gestione dell'accesso vascolare, ottimizzazione delle risorse del centro...).

## 3. SERVIZIO DI REPERIBILITA'

Il presente servizio dovrà essere erogato tramite un Numero Verde, tutti i giorni incluso i festivi 24 ore su 24. Il servizio dovrà essere garantito dal personale dell'Impresa, appositamente formato, che risponderà alla chiamata per argomentazioni/problemi di tipo tecnico.

## 4. SERVIZIO DI CONSEGNA MENSILE DEL MATERIALE PER DIALISI DIRETTAMENTE AL DOMICILIO DEL PAZIENTE.

Dovrà essere garantito un servizio personalizzato di consegna mensile a domicilio, al piano e nei locali concordati. La Ditta dovrà essere in grado di consegnare tutto il materiale per emodialisi domiciliare in qualsiasi parte di Italia rispettando le necessità di spostamento dei pazienti (vacanze e/o motivi che richiedono un domicilio temporaneo dei pazienti).

## 5. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

L'assistenza tecnica è di tipo "Full-Risk" per tutto il periodo del contratto e comprende la manutenzione ordinaria e straordinaria comprensiva di manodopera e pezzi di ricambio, senza limite al numero di interventi.

## QUANTITA'

I trattamenti necessari presunti per n.3 pazienti, per la durata di un anno, sono pari a 810 (270 a pz.) (trattamento di emodialisi frequente e/o quotidiana domiciliare -20 litri - all'anno omnicomprensivo) da utilizzarsi con l'apparecchiatura portatile in service.

## MODALITA' DI ESECUZIONE E OBBLIGHI DELLA DITTA FORNITRICE

### A) CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA

La consegna dell'apparecchiatura, che avverrà franco magazzino, direttamente al domicilio abituale o temporaneo (vacanza) del paziente e/o presso la destinazione indicata sull'ordine dell'U.O.C. Acquisti e Logistica, dovrà avvenire entro 7 giorni decorrenti dalla data di ricezione della lettera, inviata via pec alla Ditta dall'U.O.C. Acquisti e Logistica, per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

Contestualmente alla consegna dovranno essere effettuate l'installazione, il collaudo e ogni altro servizio necessario alla messa in funzione per il primo utilizzo e dovrà essere messo a disposizione il materiale di consumo per l'avvio dei relativi trattamenti.

Il trasporto e consegna del materiale, compresi l'installazione e collaudo dell'apparecchiatura, sono a totale carico della ditta fornitrice.

La consegna dovrà essere effettuata franca di ogni spesa e rischio presso la destinazione indicata. A carico della Ditta affidataria, oltre agli adempimenti di cui sopra, sarà lo smaltimento di imballaggi e tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensore o il normale accesso dei locali.

Ove l'Amministrazione non decida diversamente, la merce non conforme all'ordine dovrà essere sostituita tempestivamente a cura e spese del fornitore. In caso di mancata sostituzione entro i termini indicati dall'Amministrazione si applicano le penalità sotto indicate e l'eventuale risoluzione del contratto.

## COLLAUDO

Qualora previsto dalla normativa vigente, nel caso di apparecchiature biomediche, anche non qualificate come dispositivi medici, ed applicabile al caso in specie, la Ditta fornitrice dovrà provvedere alle attività di collaudo dell'apparecchiatura consegnata nel rispetto dell'art.2 della Direttiva 93/42 e s.m.i.: "I dispositivi possono essere messi in servizio se correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventuali terzi." Il dispositivo dovrà essere corredato di tutta la documentazione tecnico/amministrativa prevista dalla normativa vigente. Il collaudo e la messa in funzione, compresa l'attività di addestramento all'uso dovranno essere contestuali alla consegna del bene.

L'apparecchiatura dovrà opportunamente essere installata e configurata, secondo le indicazioni del costruttore, dal personale della ditta fornitrice o comunque da personale tecnico competente. Dovrà essere rilasciato un verbale di installazione e/o collaudo nel quale si attesta che il tecnico ha eseguito l'installazione a regola d'arte e che ha lasciato l'apparecchio funzionante; dovranno essere quindi approntate tutte le attività tecniche propedeutiche alla messa in uso dell'apparecchiatura, se previste e necessarie:

- a) verifica della corretta installazione, secondo quanto prescritto nel manuale dell'apparecchio
- b) esecuzione degli esami e delle misure di resistenza e corrente secondo quanto previsto dal protocollo di verifica di sicurezza elettrica
- c) esecuzione eventuale degli esami e delle misure dei parametri di funzionamento specifici dell'apparecchio, secondo quanto prescritto nel manuale dell'apparecchio e/o dal protocollo di verifica funzionale.

E' fatta salva l'applicazione di ogni altra legge e/o normativa speciale che prescriva controlli ulteriori per apparecchiature specifiche.

All'interno del verbale di avvenuto collaudo positivo dovranno essere indicate le attività eseguite, le eventuali osservazioni, i dati generali sul bene acquisito (tipologia, caratteristiche, informazioni sulla fornitura, ubicazione finale), i dati di tipo tecnico (es. elettrico, meccanico, ecc), i dati per la gestione del bene ( dati per l'assistenza tecnica... ), i nominativi delle persone che hanno partecipato alle varie fasi della procedura di collaudo e l'esito del collaudo. Il verbale di collaudo dovrà essere sottoscritto dal collaudatore e dal soggetto utilizzatore.

**Ai fini dell'accettazione del sistema per emodialisi e della certificazione del regolare avvio del servizio, dovranno essere effettuate tutte le attività conseguenti al collaudo con l'effettiva messa in funzione dell'apparecchiatura per il primo trattamento e la formazione all'utilizzo della macchina.**

#### **B) ORDINI E CONSEGNE MATERIALI DI CONSUMO**

La consegna del materiale necessario per l'esecuzione del trattamento emodialitico, che avverrà franco magazzino, verrà effettuata direttamente al domicilio abituale o temporaneo (vacanza) del paziente e/o presso la destinazione indicata sull'ordine dell'U.O.C. Acquisti e Logistica, con spese di spedizione a carico della Ditta. La consegna avverrà entro 5 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

L'ordine verrà inviato tramite fax dall'U.O.C. Acquisti e Logistica e dovrà essere evaso secondo le condizioni ivi indicate.

Si precisa che la fornitura in oggetto è a consegne ripartite, secondo gli ordinativi emessi dall'U.O.C. Acquisti e Logistica per le quantità e condizioni in essi specificati.

IL DIRETTORE U.O. DIALISI MACERATA/TOLENTINO  
Dott. Franco Sopranzi

