



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER DIALISI PERITONEALE ADP E CAPD PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura

Art. 1.(Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio delle apparecchiature per la dialisi Peritoneale per pazienti con insufficienza renale cronica avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate comprensiva della manutenzione full risk e dei dispositivi medici e del materiale di consumo necessario per i trattamenti in questione suddivisa in due lotti:

LOTTO N. 1: Pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico peritoneale con malnutrizione calorico-proteica e che presentano deficit di ultrafiltrazione.

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

TIPOLOGIA TRATTAMENTO	QUANTITA’ ANNUALI	QUANTITA’ CINQUE ANNI
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)	7.300	36.500
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD)	3.700	18.500

LOTTO N. 2: Pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico peritoneale con problemi di manualità e del visus e che presentano la necessità di utilizzare sacche e materiale disposables PVC free.

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

TIPOLOGIA TRATTAMENTO	QUANTITA' ANNUALI	QUANTITA' CINQUE ANNI
N° scambi in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)	5.000	25.000
N° trattamenti in dialisi peritoneale automatizzata (APD)	750	3.750

Per entrambi i lotti i **componenti sia dello scambio che dei trattamenti dovranno essere prezzati singolarmente al fine di garantire la massima flessibilità terapeutica e la ottimale gestione delle giacenze. La UOC Provveditorato provvederà ad acquisire il materiale necessario sulla base del fabbisogno della UOC di Nefrologia, anche per singole componenti e non necessariamente per kit completi.**

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in prestito d'uso gratuito con assistenza full risk, 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno, delle apparecchiature di ultima generazione costituenti il sistema con le seguenti caratteristiche:
 - Apparecchiatura di Classe di Protezione II (doppio isolamento) che non richieda manutenzione preventiva programmata, per utilizzo presso il domicilio del paziente, pronta all'uso, che non necessiti di nessuna installazione e collaudo presso reparto o domicilio del paziente e che non richieda particolari requisiti per l'impianto elettrico, se non quelli di erogare tensione e potenza richieste dai dati di targa dell'apparecchiatura;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Fornitura dei dispositivi medici e del materiale necessario per il trattamento peritoneale che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Servizio di consegna e di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
 - Sostituzione della apparecchiatura, in caso di guasto, entro le 72 lavorative dalla richiesta;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo della apparecchiatura, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione dell'apparecchiatura in prestito d'uso gratuito qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura. L'apparecchiatura proposta deve essere idonea ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo)

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche di seguito indicate oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna.

I dispositivi medici dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare sulla confezione esterna, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

Tutti i prodotti oggetto della gara dovranno essere conformi ai saggi fisici, biologici e tecnologici previsti Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e successivi aggiornamenti e dovranno inoltre soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso e di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda, possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa e dalla Direttiva CEE n. 2007/47 attualmente vigente in materia di Dispositivi Medici recepita dal D.L.vo n. 37 del 25/01/2010.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

La ditta aggiudicataria deve fornire **in comodato d'uso gratuito** la necessaria apparecchiatura per dialisi peritoneale le cui caratteristiche sono di seguito riportate.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere ed il deterioramento dei prodotti.

L'imballaggio ed il confezionamento dei prodotti dovrà essere conforme a quanto previsto nella normativa europea. Per ogni dispositivo dovrà essere indicato sulla confezione, in lingua italiana:

- Il nome del produttore la ragione sociale e l'indirizzo;
- Il nome commerciale e la descrizione del prodotto;
- Il codice del prodotto;
- Il lotto di produzione;
- Il lotto di sterilizzazione;
- Il metodo di sterilizzazione;
- La data di scadenza;
- La marcatura CE; • La dicitura "monouso" o "pluriuso";
- La dicitura "sterile", se del caso;
- Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.

La sterilizzazione dei prodotti forniti dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente (Farmacopea Ufficiale - Ultima Edizione) recepimento italiano delle norme europee ed italiane.

Lotto 1 – Paziente con Insufficienza Renale Cronica Terminale e con malnutrizione calorico-proteica e che presentano deficit di ultrafiltrazione

CAPD

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

Il 12,5% del fabbisogno annuo per paziente delle sacche di soluzione in CAPD sarà rappresentato da soluzioni ad elevato potere osmotico con sostanza alternativa al Glucosio ed il 12,5% da soluzioni ad elevato potere nutrizionale (aminoacidi) prive di glucosio. Le rimanti sacche con glucosio dovranno avere concentrazione di bicarbonato e PH fisiologici.

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

- connettori di raccordo, kit di medicazione e gli accessori indicati in dettaglio nell'art.4 del presente capitolato;
- servizi di consegna, manutenzione ecc, come specificati all'art.5 del presente capitolato.
- 1 apparecchio scalda sacche portatile, con marchio CE, dotato di controllo elettronico della temperatura, sistema di spegnimento automatico e dispositivo di sicurezza;
- 1 asta di sostegno appendi sacca;
- 1 dinamometro digitale e/o meccanico (bilancia a sospensione pesa sacche);
- Set paziente in silicone o poliuretano per la sostituzione periodica (in genere due volte l'anno o periodo da concordare con la U.O.C.);
- adattatore al titanio (sistema di raccordo tra catetere peritoneale set di trasferimento a perfetta tenuta in modo da prevenire distacchi e/o allentamenti) con relativo tappino di chiusura.

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente senza partner.

Dovranno essere forniti, inoltre, ogni 4 scambi CAPD:

- un kit sterile per cambio sacca: telino, garze sterili e mascherina;
- un kit sterile di telini, garze e tamponi per la medicazione dell'emergenza cutanea;

Al paziente CAPD devono essere inoltre forniti disinfettanti per cambio-sacca, pulizia del piano di lavoro, igiene manuale per cambio sacca (fabbisogno mensile):

- n. 1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml;
- n. 1 flacone di ipoclorito di sodio 10% spray da 200 ml (tipo Amuchina o similari);
- n. 2 flaconi di disinfettante per mani da 250 ml;

Il quantitativo indicato si riferisce a pazienti con 4 scambi al dì e senza partner; in caso di un numero inferiore o maggiori scambi al dì, il numero sarà modificato corrispondentemente. In caso di presenza necessaria del partner per effettuare lo scambio, il materiale (cuffie, mascherine, disinfettanti ecc.) subirà un aumento.

I prezzi devono essere specificati per singolo prodotto.

APD

Il prezzo per sistema APD dovrà essere espresso come costo a trattamento giornaliero, ove per trattamento si intende utilizzo di sacche di soluzione dializzante per un totale di litri 15, la linea per il Cyclor per la connessione sacche, la tanica da 25 litri o altra opzione di scarico (sacca), il tappo di chiusura del set paziente premedicato, conchiglia di protezione e tutto il materiale per eseguire il trattamento.

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

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

- un apparecchio cycler nuovo o ricondizionato in condizioni funzionali pari al nuovo; L'apparecchiatura deve essere dotata di modem cellulare che colleghi a piattaforma di connettività su cloud per la programmazione e gestione da remoto della terapia.
- connettori di raccordo, kit di medicazione e gli accessori indicati in dettaglio nell'art.4 del presente capitolato ;
- servizi di consegna, manutenzione ecc, come specificati all'art.5 del presente capitolato.

Dovranno essere forniti, inoltre, per ogni trattamento APD:

- un kit sterile per cambio sacca: telino, garze sterili e mascherina;
- un kit sterile di telini, garze e tamponi per la medicazione dell'emergenza cutanea;

Al paziente in APD devono, inoltre, essere forniti disinfettanti per pulizia del piano di lavoro, igiene manuale pre-connezione e stacco (fabbisogno mensile):

- n. 1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml;
- n. 1 flacone di ipoclorito di sodio 10% spray da 200 ml (tipo Amuchina o similari);
- n. 1 flacone di disinfettante per mani da 250 ml;

Le apparecchiature dovranno essere date in prestito d'uso gratuito e la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della UOC di Nefrologia e Dialisi un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento più due apparecchiature di scorta presso la U.O.C. stessa.

L'apparecchiatura deve essere coperta da assistenza gratuita full-risk e sostituita entro 72 ore dalla segnalazione di guasto o malfunzionamento.

L'azienda fornitrice dovrà farsi carico della consegna mensile presso il domicilio del paziente sia dei prodotti di consumo che, se richiesto, dell'apparecchiatura.

Caratteristiche di base

- sistema CAPD a doppia sacca con varie concentrazioni di glucosio;
- assenza di disinfettante in linea;
- connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituiscano una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- apparecchiatura semiautomatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza:
- Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE – Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate;
- dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a 28 kg), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
- tali apparecchiature devono consentire di programmare tutte le opzioni dialitiche in APD (CCPD, NPD, TIDAL, IPD);
- possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;
- volumi di riempimento addominale (carico) compresi tra 100 (cento) e 3000 (tremila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte;
- possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;
- allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati per evitare eccesso di liquido in addome ed allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata;

La ditta dovrà fornire la U.O. di Nefrologia e Dialisi di PC, stampante e relativo software per la gestione da remoto della terapia dialitica.

Oltre alla formazione degli operatori, la ditta dovrà fornire tutti i prodotti ed i servizi necessari per il corretto svolgimento della metodica, compresi quelli rivolti alla verifica delle condizioni logistico organizzative e di addestramento del paziente.

In particolare dovrà rendersi disponibile, su richiesta, ad effettuare visite periodiche presso il domicilio del paziente con personale adeguatamente formato, allo scopo di verificare le condizioni igienico-organizzative per la corretta modalità di esecuzione della metodica dialitica, valutare/certificare nel tempo l'adeguatezza dell'ambiente di vita in cui il paziente effettua il trattamento suddetto ed il mantenimento della compliance alle prescrizioni e l'aderenza alle procedure.

LOTTO N. 2: Pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico peritoneale con problemi di manualità e del visus e che presentano la necessità di utilizzare sacche e materiale disposables PVC free.

Le apparecchiature dovranno essere date in **comodato d'uso gratuito** e la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della U.O.C. di Nefrologia e Dialisi un numero di apparecchiature pari al numero dei pazienti in trattamento ed almeno due apparecchiature di scorta presso la U.O.C.

L'apparecchiatura deve essere coperta da assistenza gratuita full-risk e sostituita entro 72 ore dalla segnalazione di guasto o malfunzionamento.

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

Il trattamento APD medio prevede l'utilizzo di 15 litri/die per singolo paziente.

La ditta fornitrice dovrà farsi carico della consegna mensile presso il domicilio del paziente sia dei prodotti di consumo che, se richiesto, dell'apparecchiatura.

Caratteristiche di base

- sistema CAPD a doppia sacca con varie concentrazioni di glucosio, con meccanismo di scambio facilitato e senza sconnessione finale;
- assenza di disinfettante in linea;
- connettori di raccordo protetti e a tenuta stagna che costituiscano una ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- apparecchiatura semiautomatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza;
- Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE – Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate
- dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a 28 Kg), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
- tali apparecchiature devono consentire di programmare tutte le opzioni dialitiche in APD (CCPD, NPD, TIDAL, IPD);
- possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;
- volumi di riempimento addominale (carico) compresi tra 100 (cento) e 3000 (tremila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte;
- possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;

- allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati per evitare eccesso di liquido in addome ed allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata.

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

- connettori di raccordo, kit di medicazione e gli accessori indicati in dettaglio nell'art.4 del presente capitolato;
- servizi di consegna, manutenzione etc, come specificati all'art.5 del presente capitolato.
- 1 apparecchio scalda sacche portatile, con marchio CE, dotato di controllo elettronico della temperatura, sistema di spegnimento automatico e dispositivo di sicurezza;
- 1 asta di sostegno appendi sacca;
- 1 dinamometro digitale e/o meccanico (bilancia a sospensione pesa sacche);
- Set paziente in silicone o poliuretano per la sostituzione periodica (in genere due volte l'anno o periodo da concordare con la U.O.C.);
- adattatore al titanio (sistema di raccordo tra catetere peritoneale set di trasferimento a perfetta tenuta in modo da prevenire distacchi e/o allentamenti) con relativo tappino di chiusura.

Il trattamento CAPD medio prevede 4 scambi/die per singolo paziente senza partner. Dovranno essere forniti, inoltre, ogni 4 scambi CAPD:

- un kit sterile per cambio sacca: telino, garze sterili e mascherina;
- un kit sterile di telini, garze e tamponi per la medicazione dell'emergenza cutanea;

Al paziente CAPD devono essere inoltre forniti disinfettanti per cambio-sacca, pulizia del piano di lavoro, igiene manuale per cambio sacca (fabbisogno mensile):

- n. 1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml;
- n. 1 flacone di ipoclorito di sodio 10% spray da 200 ml (tipo Amuchina o similari);
- n. 2 flaconi di disinfettante per mani da 250 ml;

La ditta dovrà fornire la U.O.C. di Nefrologia e Dialisi di PC e stampante.

Oltre alla formazione degli operatori, la ditta dovrà fornire tutti i prodotti e i servizi necessari per il corretto svolgimento della metodica, compresi quelli rivolti alla verifica delle condizioni logistico organizzative e di addestramento del paziente.

In particolare dovrà rendersi disponibile, su richiesta, ad effettuare visite periodiche presso il domicilio del paziente, con personale adeguatamente formato, allo scopo di verificare le condizioni igienico-organizzative per la corretta modalità di esecuzione della metodica dialitica, valutare/certificare nel tempo l'adeguatezza dell'ambiente di vita in cui il paziente effettua il trattamento suddetto ed il mantenimento della compliance alle prescrizioni e l'aderenza alle procedure.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

Il materiale di consumo deve essere di ultima generazione che rappresenti il meglio della produzione in termini di tecnologia e di gamma.

I farmaci dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di medicinali (D.Lgs. 24/04/2006 n. 219 – Formulario Nazionale – F.U. ultima edizione) e relativi aggiornamenti.

I componenti delle soluzioni devono derivare da materie prime atossiche in conformità alla “Farmacopea Ufficiale” della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.

I contenitori delle soluzioni devono essere anch’essi conformi alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.

Il confezionamento e l’etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità.

I tappi di chiusura del set paziente devono essere monouso sterili.

Le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l’uso di strumenti taglienti, atto a garantirne la sterilità.

Le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l’introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

Tutto il materiale classificato come Dispositivo Medico (DM) dovrà essere marcato CE secondo la Direttiva Europea 93/42, D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine la Ditta dovrà: a) presentare documento di conformità alla marcatura CE (Direttiva dell’Unione Europea su “Dispositivi Medici” 93/42 D.Lgs 46/98 e successive modifiche ed integrazioni ed altre direttive eventualmente applicabili); b) indicare, obbligatoriamente, ai sensi dell’art. 1, comma 409 della L.266/2005 (Finanziaria 2006) la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica- dei Dispositivi Medici (CUD) in base all’art.57, comma 1 della legge n.289/2002; c) indicare il numero di repertorio nazionale dei dispositivi medici attribuito ad ogni singolo dispositivo, qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007.

Per quanto concerne i dispositivi medici immessi in commercio prima del 01.05.2007, in assenza del numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell’autocertificazione ex DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l’ottemperanza agli obblighi previsti dall’art. 13 del Decreto legislativo 24.2.1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del Decreto Legislativo 14.12.1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni,– nonché alle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell’esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d’appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l’impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della

scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.

- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previa accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i materiali aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 3.(Caratteristiche comuni ai due lotti)

Sistema CAPD

1.1 Caratteristiche minime del sistema

- Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato e/o bicarbonato puro e/o bicarbonato e lattato, glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni ed elettroliti in base alle esigenze cliniche di ciascun paziente;
- doppia sacca con linee di connessione ad Y
- assenza di disinfettante in linea;
- connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi;
- disponibilità di sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi;
- tappi di chiusura del set paziente monouso sterili.

Per ogni paziente in trattamento dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura ed a titolo gratuito i seguenti prodotti :

- n° 1 scaldasacca;
- n° 1 asta supporto per la sacca con morsetto;
- n° 1 bilancino;
- set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione;
- prodotti di medicazione (come sotto specificato);
- clamp per sacca;
- connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza;
- Conchiglia;
- set di connessione con adattatore per le sacche di icodestrina.

Configurazione dei prodotti di medicazione:

KIT DI MEDICAZIONE ASOLA CUTANEA (quantità n.30 a paziente /mese) COSI' COMPOSTO PER UNA CONFEZIONE:

- 1 traversa assorbente 60 per 40 cm sterile;
- garze tessuto non tessuto (TNT) 5 per 5 cm 8 strati con taglio "a Y" sterile
- 1 garza TNT 5 per 5 cm 8 strati sterile;
- tamponi TNT diam 5 cm sterile;
- 2 tamponi TNT diam 3 cm sterile;
- 1 cerotto pre tagliato 10 per 12 cm;
- 1 cerotto tipo sofixmed 10 per 8 cm CE 0373.

O equivalenti.

▶ **KIT CAMBIO SET** (quantità n. 2 paziente/anno) COSI' COMPOSTO PER UNA CONFEZIONE:

- ↻ telini sterili 60 per 60 cm;
- ↻ 1 telino sterile con foro 50 per 50 cm;
- ↻ 1 camice sterile monouso;
- ↻ paia di guanti chirurgici medi sterili;
- ↻ cuffie 2 crogiuoli monouso sterili;
- ↻ 2 klemmer monouso sterili;
- ↻ 1 pinza monouso sterile;
- ↻ 5 garze TNT sterili 10 per 10 cm.

O equivalenti.

- n.1 confezione. mese/paziente da n. 30 pz. di **MASCHERINE CHIRURGICHE**;
- n.1 confezione. mese/paziente da n. 30 pz. di **CUFFIETTE**;
- n.1 confezione. mese/paziente da 100 ml di **GEL ALCOLICO**;
- n.2 mese/paziente di tasche monouso contenitori per catetere peritoneale con velcro.

O equivalenti.

Sistema APD

2.1 Caratteristiche minime del sistema

Apparecchiature Biomedicali (AB)

Le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione, le ditte sono tenute a proporre il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e di gamma.

- Le apparecchiature, nelle componenti hardware e software previste in fornitura, devono rispondere alle seguenti normative :

- D. Lgs. n. 46 del 24/02/97 in recepimento della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
- D.Lgs n. 81 del 09/04/2008 e s.m.i. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle Norme UNI e CEI di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della Direttiva CEE di riferimento.

Caratteristiche specifiche:

- unità dialitica semiautomatica;
- funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V;
- strumento portatile;
- possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre;
- durata del trattamento fino a 20 ore almeno
- volume totale di trattamento da 200 ml a 25 litri; •
- volume di carico del paziente da 100 ml a 3 litri;
- scarichi totali Tidal programmabili;
- presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica;
- possibilità di memorizzare il programma dialitico;
- supporto informatico per la valutazione della cinetica peritoneale;
- dalla destinazione d'uso presente a manuale dovrà essere evidente l'adeguatezza delle apparecchiature offerte con un utilizzo domiciliare. Si ricorda a tale proposito che prima o contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura al domicilio del paziente, i tecnici della Ditta dovranno verificare il domicilio stesso al fine di valutare la compatibilità ambientale, con particolare riferimento allo stato di fatto dell'impianto elettrico.

Materiale di consumo :

- sacche contenenti 2-5 litri di soluzione dializzante;
- soluzioni con tampone lattato e/o bicarbonato e/o bicarbonato-lattato, a diverse concentrazioni di glucosio ed elettroliti;
- sistema di connessione per eventuale utilizzo di sacche per icodestrina;
- set di linee di trasferimento monouso sterili a 3-4 e/o 6-8 vie;
- tappi di chiusura del set paziente monouso sterili;
- dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico...);
- connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza;
- conchiglia;
- tavolino di supporto apparecchio;
- prodotti di medicazione (come sotto specificato)

Configurazione dei prodotti di medicazione, del kit per il cambio set, mascherine e cuffiette etc. come sopra specificato.

Art. 4.(Servizi accessori)

Inoltre la ditta aggiudicataria per ogni lotto dovrà garantire quanto segue:

- a) Numero verde attivo 24 ore su 24 a cui il paziente e il personale sanitario possano rivolgersi per richieste di fornitura e/o sostituzione del materiale dialitico o per consulenza telefonica.
- b) Referente identificato che provveda a contattare i pazienti per controllo giacenze a domicilio (scadenza, stato di conservazione) ed a comunicare i dati all'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi
- c) Consegna quindicinale (o mensile da concordare coi singoli centri) del materiale al piano del domicilio del paziente o in alternativa in altro luogo su indicazione del paziente o alla consegna del materiale in luoghi diversi dal domicilio abituale (specificando le aree di intervento)
- d) Fornitura aggiuntiva per il paziente, tra due consegne, quando reso necessario da variazioni del programma dialitico stabilito dalla stessa Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi.
- e) Ritiro del materiale non utilizzato dal domicilio del paziente, quando il trattamento è interrotto o modificato, con trasporto presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera.
- f) Disponibilità a conservare temporaneamente in strutture proprie il materiale ritirato al domicilio dei pazienti che hanno cessato il trattamento che per varie motivazioni non può essere immediatamente trasportato al magazzino dell'Azienda Ospedaliera e in seguito consegnato al magazzino della stessa Azienda Ospedaliera;
- g) Messa a disposizione - per la dialisi peritoneale automatizzata (APD) - di un numero di apparecchiature di scorta fornite in comodato d'uso gratuito, di almeno il 20% dei pazienti in trattamento. La scorta minima, deve essere di almeno 2 apparecchiature, salvo una quantità inferiore concordata. Le scorte devono essere reintegrate in tempi di consegna standard, salvo urgenze segnalate dal Servizio.
- h) La ditta aggiudicataria di ciascun lotto è tenuta a fornire – a titolo gratuito - n.1 impedenziometro col relativo materiale di consumo.
- i) Verifica dell'adeguatezza del locale in occasione della consegna a domicilio e la disponibilità ad effettuare apposito sopralluogo a domicilio del paziente per verificare se siano presenti le caratteristiche di sicurezza dell'impianto elettrico (verifica che sia stata completata la messa a norma dell'impianto elettrico e che vi sia la certificazione di conformità prima di consegnare l'apparecchio al paziente). Copia della dichiarazione di conformità va consegnata, da parte della ditta aggiudicataria, all'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi e al Servizio di Ingegneria Clinica. I medesimi vanno tempestivamente informati nel caso in cui non sussistano i presupposti per procedere con l'installazione dell'apparecchiatura. Se non è necessario sopralluogo, la Ditta fornitrice deve inviare dichiarazione al riguardo.

Art. 5. (Garanzia)

L'impresa aggiudicataria assume l'obbligo di fornire l'apparecchiatura di produzione corrente, perfettamente funzionante.

L'apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, e dovrà essere garantita dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a sostituire l'apparecchiatura guasta o malfunzionante entro 72 ore dalla segnalazione..

Art. 6.(**Requisiti per la fornitura e l'esercizio**)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti tecnici e di esercizio della apparecchiatura fornita, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso;
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Art. 7.(**Garanzia : Assistenza e manutenzione Full Risk**)

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire per tutto il periodo contrattuale la sostituzione della apparecchiatura mal funzionante o guasta entro 72 ore dalla segnalazione da parte della UOC di Nefrologia e Dialisi.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere h24 per la ricezione della segnalazione ed entro le 72 ore per la sostituzione della apparecchiatura.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria , anche mediante fax o e-mail.

Il servizio di assistenza dovrà anche essere comprensivo di:

- ◆ trasporto, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura fornita al singolo paziente;
- ◆ verifiche periodiche ed attestazione di sicurezza elettrica.

Art. 8.(**Formazione del personale**)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dalla aggiudicazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla “formazione” sono a completo carico dell’Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell’Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell’Azienda Ospedaliera.

L’Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un’attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l’Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 9.(**Formazione/Informazione del paziente**)

L’appaltatore, al momento della consegna delle apparecchiature al paziente dovrà addestrare e informare lo stesso al corretto uso e gestione delle apparecchiature fornite con particolare riguardo a:

- rispetto delle norme di sicurezza;
- osservanza delle procedure per il corretto uso della apparecchiatura;
- modalità di segnalazione alla UOC di Nefrologia e Dialisi di eventuali guasti o malfunzionamento della apparecchiatura.

A tal fine dovrà essere predisposta e rilasciata alla UOC apposita brochure ove sono indicati: - i riferimenti dell’appaltatore e con i relativi recapiti e riferimenti, il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (numero al quale dovrà rispondere un operatore competente e qualificato 24 ore su 24 per sette giorni alla settimana).

Art. 10.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l’Azienda, l’adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti. Si precisa che per il materiale di consumo fornito la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza oneri per l’Azienda, i parametri di nuova introduzione da utilizzare sullo strumento in service introdotti nel tempo dai competenti organi nazionali europei;
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Nell’ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell’Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l’Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all’Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l’Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI DIALISI PERITONEALE PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA”** e contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;

- tipologia dei prodotti oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'eventuale sostituzione potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Unità Operativa Provveditorato , previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Art. 11.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 12.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera

alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 13.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.14.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 15.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal

Contratto.

Art. 16.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, l'Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

Art. 17.(Periodo di prova)

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 3 (tre) mesi, decorrenti dalla fornitura, nel corso dei quali l'Unità Operativa utilizzatrice valuterà in particolare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche riscontrate dall'esame della documentazione tecnica e l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la gestione operativa del sistema in relazione ai seguenti aspetti:

1. precisione;
2. accuratezza
3. operatività
4. affidabilità
5. rispondenza a pieno carico di lavoro

➤ l'operatività e l'organizzazione raggiunta

A tale proposito l'Unità di Staff di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Unità Operativa Provveditorato che provvederà a comunicare il parere favorevole all'impresa aggiudicataria.

Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell'articolo 54 del presente capitolato ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento della fornitura, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire la fornitura fino al subentro della nuova impresa.

Art. 18.(Equivalenza)

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o

provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**. Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 19.(**Modalità di esecuzione della fornitura**)

1 ATTIVAZIONE:

Nel momento in cui si decide l'inserimento di un paziente in dialisi peritoneale, l'Unità Operativa Provveditorato provvede ad attivare la fornitura dandone comunicazione al fornitore, attraverso la propria modulistica interna.

2 FORNITURA, MODALITÀ INGRESSO APPARECCHIATURE

La consegna presso l'Unità Operativa Nefrologia e Dialisi dovrà avvenire entro 48 ore dall'attivazione della fornitura.

Per la consegna delle attrezzature che verranno fornite in comodato d'uso gratuito, senza nessun onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi al trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al domicilio del paziente, dovrà essere contattata la U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dell' Azienda Ospedaliera.

L'apparecchiatura fornita deve essere di Classe di Protezione II (doppio isolamento), non deve richiedere manutenzione preventiva programmata, per utilizzo presso il domicilio del paziente, deve essere pronta all'uso, non deve necessitare di nessuna installazione e collaudo presso reparto o domicilio del paziente e che non deve richiedere particolari requisiti per l'impianto elettrico, se non quelli di erogare tensione e potenza richieste dai dati di targa dell'apparecchiatura

- La formazione al paziente è prevista secondo le modalità di cui all'articolo 9 del presente capitolato;
- La formazione del personale medico ed infermieristico è prevista secondo le modalità di cui all'articolo 8. Al termine del periodo di addestramento, al personale sanitario il fornitore dovrà rilasciare un attestato qualificante nominale alla formazione dell'utilizzo delle attrezzature, dei rischi specifici connessi, dei provvedimenti da adottare nei tipici scenari di utilizzo e in caso di guasto, malfunzionamento nonché le manovre da eseguire in caso di emergenza.

La Ditta aggiudicataria all'atto della consegna dell'apparecchiatura dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione:

- documentazione attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle Norme CEI 62.5. Copia della documentazione di tali prove, eseguite con dispositivi regolarmente tarati e in data non anteriore a 1 settimana dalla consegna, dovrà essere recapitata al Servizio competente per ciascuna Azienda sanitaria (Fisica Sanitaria, Ing. Clinica o equivalente);
- il calendario e le modalità delle Verifiche di Sicurezza sulle singole apparecchiature nel periodo considerato. Le verifiche di sicurezza elettrica post-consegna dovranno avere periodicità almeno annuale, il numero delle manutenzioni preventive dovrà essere in funzione di quanto previsto dal fabbricante e di quanto necessario per mantenere l'apparecchiatura in perfetta efficienza;

- manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana da fornire in supporto cartaceo ed in supporto informatico;
- certificati di conformità alla direttiva CE 93/42

Prima o contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura al domicilio del paziente, i tecnici della Ditta dovranno verificare la compatibilità ambientale dell'installazione dell'attrezzatura al domicilio stesso al fine di valutarne, in particolare, la collocazione e lo stato di fatto dell'impianto elettrico (potenza massima, presenza interruttore differenziale...).

Ogni onere o accorgimento tecnico per la messa in servizio "a regola d'arte", al fine di assicurare la massima sicurezza d'uso dell'apparecchiatura (con particolare riferimento agli impianti esistenti) sarà a completo carico della ditta aggiudicataria.

Si precisa che dovranno essere individuate soluzioni per qualsiasi scenario possibile. Tali soluzioni dovranno comunque garantire un ragionevole livello di flessibilità d'uso.

Al termine delle verifiche la Ditta dovrà redigere un verbale di regolare installazione dell'apparecchiatura con il dettaglio delle soluzioni individuate e delle eventuali raccomandazioni/limitazioni, debitamente compilato e firmato in tutte le sue parti, sottoscritto per accettazione dal paziente al quale dovrà essere rilasciata copia.

Il verbale medesimo dovrà essere trasmesso, secondo modalità da concordare, al Servizio Ingegneria Clinica).

L'accettazione definitiva della attrezzatura, a firma del responsabile dell'ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera, avverrà solo a seguito della consegna di tale documentazione.

3 ORDINI E CONSEGNA MATERIALI DI CONSUMO.

1. Il Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera procede all'emissione dell'ordine al fornitore, su indicazione dell'U.O.C. Nefrologia-Dialisi, nel quale specifica tipologia, quantitativi, tempistica e destinazione della fornitura (domicilio del paziente o la stessa Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi).
2. Per l'esecuzione della fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i prodotti con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
3. La consegna di ciascun prodotto si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi al trasporto, imballaggio, facchinaggio.
4. Il Fornitore, in seguito alla ricezione di ciascuna richiesta di fornitura, dovrà dare riscontro all'Azienda Ospedaliera (secondo modalità da concordare), indicando la data prevista di consegna che dovrà comunque rispettare i termini indicati nell'ordine emesso dall'Unità Operativa di Farmacia, contattando il paziente con un preavviso di almeno 48 ore.
5. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di fornitura, ovvero dichiarato telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore consecutive dal ricevimento della richiesta/telefonata da parte dell'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi.
6. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna della merce entro i suddetti termini, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
7. Il paziente, all'atto del ricevimento della merce a domicilio, firma la bolla di ricevimento. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute.

8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato e previsti in offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 48 ore consecutive dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione verrà smaltita. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
10. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Azienda Ospedaliera contraente.
11. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda sanitaria potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre al risarcimento di ogni altra spesa.