

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO ex art. 59 D. Lgs. n.36/23 SUDDIVISO IN N. 4 Lotti PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI DIALISI DOMICILIARE ASSISTITA, FORNITURA DI APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO, TELEDIALISI, PER LE NECESSITA’ DELLA ASL DI TARANTO.

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA.

Oggetto della procedura è l’affidamento della Gestione Terapeutica Domiciliare dei pazienti con malattia renale cronica e trattamento sostitutivo della funzione renale afferenti alle AA.SS.LL. di Puglia e dei pazienti nefropatici in vacanza presso strutture alberghiere con sede negli stessi territori. Il servizio comprende l’assistenza infermieristica –sia per la emodialisi che per la peritoneodialisi domiciliare o alberghiera -, la fornitura di apparecchiature e consumabili – solo per la emodialisi domiciliare - e teledialisi come oltre specificato.

La gara è articolata nei seguenti lotti:

LOTTO 1

SERVIZIO DI EMODIALISI DOMICILIARE ASSISTITA COMPRENSIVO DELLA FORNITURA, IN COMODATO D’USO, DI APPARECCHIATURA CON E SENZA OSMOSI, E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO.

LOTTO 2

SERVIZIO DI EMODIALISI ALBERGHIERA ASSISTITA COMPRENSIVO DELLA FORNITURA, IN COMODATO D’USO, DI APPARECCHIATURA SENZA OSMOSI, E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO.

LOTTO 3

TELEDIALISI COMPRENSIVA DI SOFTWARE GESTIONALE E REPORT DI ATTIVITA’

LOTTO 4

SERVIZIO DI ASSISTENZA ALLA DIALISI PERITONEALE

I dispositivi offerti dovranno essere conformi alle specifiche tecniche richieste nel presente capitolato.

L’affidamento avverrà mediante procedura aperta. Per i lotti 1, 2 e 4 verrà stipulato un accordo quadro ai sensi dell’art. 59 comma 4 lettera a) del Dlgs 36/2023, ovvero un accordo quadro multifornitore senza percentuale minima garantita. Per il lotto 3 verrà stipulato un accordo quadro ai sensi dell’art.59 comma 3 del Dlgs 23/2023 in favore del 1° operatore economico in graduatoria.

L’affidamento avrà la durata di anni 3 con opzione di un ulteriore anno -, al raggiungimento del quantitativo massimo previsto, inteso come fabbisogno quadriennale di cui all’Allegato 1 “scheda fabbisogni”. Le quantità riportate sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza.

L'affidamento di tutti i lotti avverrà in favore di una pluralità di offerte, tecnicamente idonee e a condizioni economicamente convenienti, per le quali sia documentabile, nell'ultimo anno antecedente alla data di pubblicazione del bando in oggetto, almeno un servizio svolto - e/o in corso di svolgimento - per conto di Aziende Sanitarie pubbliche o private, di emodialisi assistita mediante infermiere al domicilio del paziente ovvero presso strutture sanitarie pubbliche o private (dialisi extra- ospedaliera/ambulatoriale/territoriale/training e assistenza all'avvio del paziente). Ciò al fine di garantire ai medici prescrittori, l'esercizio della discrezionalità tecnica nella scelta degli apparecchi per la dialisi in base alla migliore compatibilità con il paziente. Si procederà all'aggiudicazione dell'Accordo Quadro ai concorrenti che, in base alla graduatoria, avranno superato la soglia di sbarramento qualitativo prevista dal disciplinare.

LOTTO 1- SERVIZIO DI DIALISI DOMICILIARE ASSISTITA COMPRENSIVO DELLA FORNITURA, IN COMODATO D'USO, DI APPARECCHIATURA CON O SENZA OSMOSI, E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

Il presente lotto è volto a soddisfare i fabbisogni relativi ai pazienti candidati al trattamento emodialitico domiciliare afferenti ai Centri Dialisi nel periodo di validità del contratto. Ai pazienti già in trattamento verrà garantita la possibilità di continuare con il sistema in uso, salvo necessità cliniche o altre contingenze non prevedibili e da valutare in maniera insindacabile da parte del Responsabile dell'U.O. Nefrologia di riferimento. La metodica è destinata a pazienti selezionati a totale discrezione del Reparto. Il lotto è così composto:

- servizio, comprensivo della fornitura di apparecchiatura senza osmosi, di ogni materiale di consumo, dei servizi accessori, di emodialisi domiciliare assistita con personale infermieristico, come oltre specificato, per un numero complessivo di trattamenti annui presunti/paziente pari a n. 208, salvo diversa prescrizione medica;
- servizio, comprensivo della fornitura di apparecchiatura con osmosi, di ogni materiale di consumo, dei servizi accessori, di emodialisi domiciliare assistita con personale infermieristico, come oltre specificato, per un numero complessivo di trattamenti annui presunti/paziente pari a n. 156 salvo prescrizione medica;
- servizio di assistenza con infermiere – ed operatore socio sanitario per i pazienti a medio impegno assistenziale - per un numero complessivo di accessi annui presunti/paziente sino a n.365.

Caratteristiche delle apparecchiature e materiale di consumo di:

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 1: APPARECCHIATURA SENZA OSMOSI di tipo domiciliare

CARATTERISTICHE MINIME APPARECCHIATURA

Sistema facilmente trasportabile in grado di poter eseguire trattamenti di emodialisi domiciliare frequente standard, di ridotte dimensioni e peso contenuto, che consenta l'utilizzo in ambienti e spazi ristretti e possa essere facilmente trasportabile mediante valigia trolley.

Non deve necessitare di impianto di osmosi o altro trattamento d'acqua; non dovrà prevedere cicli di lavaggio e disinfezione pre e fine trattamento.

Il liquido di dialisi dovrà essere fornito esclusivamente in sacche sterili monouso preferibilmente da 5 lt nelle varie formulazioni di lattato o bicarbonato. Dovrà avere flussi di bagno dialisi bassi, variabili a seconda

delle necessità del paziente e Flusso Sangue variabile ed impostabile manualmente.

Dovrà avere sistema di controllo con allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente:

Pressione Venosa, Pressione Effluente, Pressione TMP, Pressione Scarico, Rilevatore Aria, Perdite ematiche, Temperatura.

Deve poter eseguire trattamenti con tempi fissi e dipendenti dalla prescrizione medica e possibilità di scaricare l'ultrafiltrato direttamente nel

W.C. con apposito tubo e/o prolunga monouso.

Deve contenere un sistema di riscaldamento delle sacche e avere sufficiente tempo di autonomia di funzionamento del monitor in caso di assenza di corrente elettrica, nel quale dovranno essere mantenute in memoria tutte le funzioni dell'apparecchiatura con relativi allarmi.

CARATTERISTICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO

kit di materiale di consumo così composto:

n. 1 coppia di linee artero-venoso complete di set a T;

n. 1 filtro dializzatore di superficie adeguata alle necessità cliniche;

n. 1 circuito per il comparto dialisato, comprensivo di linea di collegamento alle sacche da 5 litri;

n. 1 prolunga di scarico > 2,5 metri;

n. 4 sacche da 5 litri in lattato o bicarbonato, varie formulazioni. (Ogni eventuale sacca aggiuntiva dovrà essere quotata separatamente).

CARATTERISTICHE MINIME DISPOSITIVI PER LA GESTIONE DELL'ACCESSO VASCOLARE

N. 1 COPPIA DI AGHI 15G - 17G PER TECNICA TRADIZIONALE: Aghi-fistola, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, lunghezze 20 e 25 mm, provvisti di foro posteriore (back-eye), con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa e con sistema antiinfortunistico incorporato; tubo flessibile con morsetto stringitubo e attacco luer-lock

Aghi-fistola per sistema monoago, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, provvisti di foro posteriore (back-eye) e con alette rotanti;

tubi flessibili con morsetti stringitubi e attacco luer-lock

N. 1 COPPIA DI AGHI 15G - 17G PER TECNICA "BUTTON HOLE": Aghi-fistola per sistema botton-hole, sterilizzazione non ETO, di calibro da 15G a 17G, provvisti di foro posteriore (back-eye), con alette rotanti di colore differenziato per la linea arteriosa e per quella venosa e con sistema antiinfortunistico incorporato; tubo flessibile con morsetto stringitubo e attacco luer-lock

N. 1 KIT ATTACCO E STACCO FAV

KIT "ATTACCO"

N° 1 telino assorbente e impermeabile in TNT a due strati misura 70 x 50; N° 2 salviette disinfettanti per cute, confezionate singolarmente;

N° 2 guanti sterili in nitrile senza polvere, misura a scelta; N° 2 cerotti traspiranti con taglio a "V", misura 9 x 6 cm;

N° 2 cerotti pretagliati traspiranti, in striscia misura 15 x 3 cm;

N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 5 cm, confezionate singolarmente;

N° 1 pinza klemmer monouso multifunzione in plastica; N° 1 laccio emostatico monouso;

N° 1 siringa da 10 ml senza ago

KIT "STACCO"

N° 2 guanti sterili in nitrile senza polvere, misura a scelta

N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 5 cm, confezionate singolarmente

N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 10 cm, confezionate singolarmente

N° 2 bende premifistola coesive, elastiche, anallergiche e traspiranti, con tampone

N° 2 cerotti pretagliati traspiranti, in striscia misura 15 x 3 cm

N. 1 KIT ATTACCO E STACCO CVC

Kit attacco:

- n. 1 telino impermeabile con taglio e foro adesivo cm 40x60;
- n. 1 confezione da 2 pezzi di garze in tnt cm 7,5 x 7,5 – 8 strati di cui 1 con taglio;
- n. 1 paio di guanti monouso misura M (7/8)
- n. 2 salviette con disinfettante a base di clorexidina al 2%
- n. 4 cerotti anallergici circa cm 10x4 cm in tessuto non tessuto stretch.
- n. 1 garza per medicazione chirurgica ipoallergica di cm 8x1.

N. 2 siringhe da 5 ml senza ago

N. 2 siringhe da 10 ml senza ago Kit Stacco:

- n. 1 telino impermeabile con taglio e foro adesivo cm 40x60;
- n. 4 garzine tessuto non tessuto cm 5x5 8 strati, imbustate singolarmente;
- n.1 medicazione con tampone cm5x4, provvista di taglio e foro su supporto adesivo poliuretano cm 10x8 imbustata singolarmente;
- n. 1 paio di guanti monouso misura M (7/8)
- N.2 tappi luer-lock non perforabili. Tasca di protezione per CVC in tnt chiusa su tre lati, confezionata singolarmente. La tasca deve consentire il perfetto alloggiamento del catetere al suo interno e disporre di chiusura anteriore. La tasca deve essere provvista di tampone assorbente con pellicola antiaderente contenente antimicrobico.

N. 2 siringhe da 2,5 ml senza ago.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI APPARECCHIATURA

Facilità di montaggio dei circuiti ematici con guida in linea; possibilità di utilizzare filtri dializzatori con maggiori superfici.

Caratteristiche delle apparecchiature e materiale di consumo:

TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 2: APPARECCHIATURA CON OSMOSI

di tipo tradizionale

CARATTERISTICHE MINIME

Apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessaria all'esecuzione di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online).

KIT

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

Filtro

Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, linee per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi totalmente compatibili con le apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale

Set di infusione, se non preassemblato nella coppia di linee ematiche Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):

- perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;
- completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;

- soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
- soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea vigente, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti, secondo quanto previsto dalle procedure fornite da ogni fabbricante. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico

Una coppia di aghi fistola o monoago o coppia di aghi botton hole secondo le indicazioni del centro dialisi con i requisiti tecnici di cui Alla tabella "TIPOLOGIA CLINICA ASSISTENZIALE 1".

Un idoneo Kit per attacco o stacco FAV e CVC con i requisiti tecnici di cui al Alla tabella "TIPOLOGIA CLINICA ASSISTENZIALE 1

APPARECCHIATURE

Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di bicarbonato dialisi Flussi: sangue 0 – 500; dialisato 300 – 700 ml/min

Emodialisi in ago singolo e doppio

Possibilità di eseguire UF Isolata e Sequenziale Possibilità di variazione Sodio, UF e Bicarbonato Programmazione e controllo perdita oraria ultrafiltrato da 0,0 a 4,0 l/h Sistema di disinfezione termico – chimico

Utilizzo di concentrato basico in polvere

Pompa infusione in grado di soddisfare un range da 0,10 a 4 lt/h Sistema di memoria dati pazienti Sistema incorporato per la misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca

Pompa eparina incorporata

Schermo con interfaccia "user friendly"

Sistema per il trattamento acqua a osmosi inversa

FILTRI

Presenza di almeno due filtri

Un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) sia a basso che alto flusso

Un filtro in materiale sintetico (diverso o uguale alla tipologia di cui al punto 1a) o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line)

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- tutte le superfici disponibili.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

APPARECCHIATURE

Caratteristiche del sistema dedicato alla prevenzione degli eventi ipotensivi con meccanismo di retroazione a biofeedback attivo: si valuta il meccanismo che adotta la macchina per la prevenzione degli eventi ipotensivi con controllo in biofeedback

Programmabilità del Profilo Sodico e del Profilo UF

Possibilità di effettuare un bolo di infusione con liquido ultrapuro prodotto dall'apparecchiatura

Facilità di preparazione della macchina, semplicità di assemblaggio delle varie componenti del sistema, grado di intervento richiesto all'operatore per la preparazione del sistema

Necessità di utilizzo di soluzione on-line per la preparazione e il lavaggio del filtro e linee

Dimensione, semplicità di utilizzo e manutenzione e maneggevolezza del sistema di trattamento delle acque (decalcificatore e osmosi) portatile Presenza di un sistema di sicurezza da attivare in caso di eventi ipotensivi Possibilità di programmare il termine del trattamento in modo automatico (senza l'intervento di un operatore).

Si precisa che, qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche descritte nel presente capitolato potessero ricondurre all'individuazione di uno specifico articolo o produzione, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere attestata formalmente dalla ditta partecipante alla gara mediante specifica dichiarazione con adeguata documentazione scientifica da allegarsi all'offerta tecnica, e sarà oggetto di valutazione da parte dell'Amministrazione.

Il trattamento dialitico destinato ai pazienti ritenuti idonei dai Centri Dialisi della Asl di competenza e che manifestano la volontà di avvalersi di tale modalità, prevederà un numero di sedute settimanali strettamente collegate al tipo di metodica utilizzata. Il servizio dovrà essere erogato nel rispetto delle modalità che verranno indicate dal Responsabile della U.O. di Nefrologia unico titolare della gestione del servizio dialitico domiciliare. Il servizio infermieristico e assistenziale, per la sua particolarità, è da considerarsi prevalente rispetto alla tecnologia.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

Le prestazioni tecniche delle attrezzature fornite ai pazienti devono essere perfettamente corrispondenti a quelle dichiarate e descritte nelle schede tecniche, esibite in gara. La configurazione di base delle apparecchiature richieste deve, comunque, comprendere tutto quanto necessari (accessori/materiale) per la messa in funzione, l'inizio del funzionamento, compresa l'installazione chiavi in mano presso il domicilio dei pazienti. Per domicilio dei pazienti si intende anche luogo di vacanza (sempre nel territorio della Asl di competenza), RSA, RSSA, Ospedale di Comunità, Hospice, Strutture Accreditate con il SSN presso le quali sono ricoverati/ospitati pazienti nefropatici che necessitano di trattamenti dialitici.

Le attrezzature devono essere registrate nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle Apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Di seguito sono riportate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le principali normative di riferimento:

- Marcatura CE secondo direttiva 93/42
- Disposizioni in materia di sicurezza D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- Le norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) del modello immesso in commercio.

4. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature devono essere consegnate e collaudate, preso il domicilio del paziente/struttura ricettiva, entro 20 gg. dalla richiesta di attivazione, salvo che si tratti di attivazione urgente adeguatamente motivata dal Centro Dialisi. In tal caso il termine di consegna e collaudo si intende entro 3 gg. In caso di trattamento con osmosi le tempistiche su riportate si intendono dal momento del collaudo con esito positivo dell'impianto. La fornitura dovrà includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta; lo stesso è da ritenersi valido nel caso, ai fini delle attività di manutenzione, fosse necessaria ulteriore strumentazione dedicata: essa deve essere inclusa nella fornitura. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'aggiornamento HW e SW (ove presenti) degli apparecchi offerti per tutto il periodo di durata della garanzia, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico HW e SW al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per la Azienda Sanitaria.

Nell'importo, negli obblighi e nelle condizioni di fornitura saranno comprese le seguenti prestazioni: imballo, trasporto e facchinaggio, presso il domicilio del paziente, consegna al piano, rimozione e smaltimento di tutti gli imballi, montaggio e installazione. L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, installazione, prove di funzionalità.

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del lotto di che trattasi. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente e nel rispetto di quanto previsto e dichiarato in scheda tecnica relativamente alle modalità di conservazione.

Le apparecchiature dovranno essere fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura. Resta inteso che l'operatore economico ha l'obbligo di sopralluogo presso il domicilio del paziente dializzato al fine di verificare l'idoneità dei locali. La ditta deve garantire la fornitura di un'apparecchiatura per ciascun paziente e l'installazione nel Centro dialisi di n°1 apparecchiatura, ogni 8 pazienti, tale da garantire la continuità del trattamento in caso di problemi a domicilio.

E' a carico del fornitore la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature/attrezzature oggetto di fornitura. La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto e dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio, nulla escluso, e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dei sistemi forniti.

In particolare dovranno essere garantiti interventi di:

Manutenzione preventiva - comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle Apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso. Sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura. Sono comprese le verifiche funzionali, le regolazioni e i controlli di qualità,

nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; sono inoltre previste le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Manutenzione correttiva (su chiamata) - riguarda la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e quant'altro componga il bene fornito, che subiscano guasti per difetti o per usura naturale. Il servizio dovrà:

- garantire l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 48 ore solari successive alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco anche nei prefestivi. In ogni caso di fermo dell'apparecchiatura non riparabile, l'appaltatore deve provvedere alla immediata sostituzione con apparecchiatura di pari caratteristiche.
- ripristinare la dotazione di scorta delle apparecchiature, presso il centro Dialisi, entro un massimo di 48 ore solari dall'attivazione del servizio, secondo le modalità definite con le singole Unità Richiedenti, in caso di guasto bloccante della macchina.

Manutenzione evolutiva – riguarda eventuali adeguamenti dei software alle normative regionali e nazionali, previsti dalla casa madre; dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

L'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione dovrà avvenire in conformità con le indicazioni del manuale d'uso necessarie per la tipologia di apparecchiature fornite, a garanzia del loro corretto funzionamento. A seguito degli interventi dovrà essere assicurata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Qualora a seguito dell'intervento manutentivo l'apparecchio non risultasse funzionante l'appaltatore deve provvedere alla immediata sostituzione con apparecchiatura di pari caratteristiche.

Tutta la documentazione tecnica relativa agli interventi di manutenzione (preventiva e correttiva), nonché copia delle verifiche di sicurezza, le prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni elettrica dovranno essere tempestivamente inviate al servizio tecnico competente dell'Asl (Ingegneria Clinica) e al Direttore dei Centri Dialisi, entro una settimana dall'esecuzione dell'attività, secondo le modalità da concordare separatamente con ciascuna Unità Richiedente. **(vedasi All.F “Capitolato SAT”)**

E' incluso nella fornitura il servizio di gestione raccolta e smaltimento dei rifiuti derivanti dal trattamento emodialitico direttamente al domicilio del paziente, secondo quanto previsto dalla normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo. Spetta alla ditta aggiudicataria il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o del drop out, su richiesta del Centro.

Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie un servizio di Customer Care con personale specializzato per la ricezione e gestione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle apparecchiature e dei kit di materiale di consumo e per la gestione delle richieste di informazioni. Il Customer Care deve avere un numero telefonico, un indirizzo email ed un indirizzo PEC. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in

una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 18:00, fatto salvo quanto specificato negli specifici lotti. L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione dell'apparecchiatura.

5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (apparecchiature/software/accessori etc.), anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino caratteristiche di rendimento e funzionalità uguali o migliorative, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta dei Direttori dei Servizi di Dialisi alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda sanitaria. In tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

6. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL SERVIZIO

La emodialisi domiciliare assistita comprende erogazione del servizio secondo le diverse necessità, ovvero:

- Servizio emodialisi domiciliare assistita (con utilizzo di tecnologia domiciliare o tradizionale)
- Servizio emodialisi assistita alberghiera (con utilizzo di tecnologia domiciliare)

L'erogazione di trattamenti dialitici presso il domicilio dei pazienti dovrà avvenire secondo le modalità di seguito indicate:

1. Sopralluogo presso il domicilio dei pazienti;
2. presa in carico del paziente e servizio di assistenza infermieristica durante l'erogazione di ciascun trattamento dialitico e in regime di reperibilità telefonica (dalle ore 8:00 alle ore 18:00 dal lunedì al sabato), avvalendosi di personale dotato di documentata capacità professionale e specificamente formato.

Il servizio dovrà essere erogato nel rispetto delle modalità che verranno indicate dal Responsabile Nefrologo di ciascun Centro Dialisi, nel rispetto delle disposizioni contenute nel presente documento. I pazienti saranno distinti per carico assistenziale poiché, nell'ottica di una completa domiciliarizzazione delle cure, l'operatore economico dovrà garantire, oltre all'assistenza infermieristica, prevista per tutti indistintamente, anche assistenza OSS, per i pazienti che necessitino di tali prestazioni (pazienti allettati con decubiti o medicazioni avanzate, o altre complicanze). Più specificamente:

1° Gruppo): **pazienti a basso impegno assistenziale** che necessitano della presenza di personale infermieristico per tutta la durata della seduta emodialitica

2° Gruppo): **pazienti a medio impegno assistenziale** che, oltre alla presenza di personale infermieristico per tutta la durata della seduta emodialitica necessitano anche di assistenza OSS (accesso per n. 2 ore, preferibilmente anticipato rispetto all'accesso infermieristico per la cura, igiene personale, mobilitazione, piccole medicazioni, cura e riordino dell'ambiente prima della terapia dialitica).

a. Attivazione del servizio di emodialisi assistita a domicilio

Ciascun Centro Dialisi individuerà i pazienti destinatari del servizio, dandone formale comunicazione all'aggiudicatario che provvederà a erogare i servizi richiesti entro 20 giorni dal ricevimento della comunicazione, salvo che si tratti di attivazione urgente adeguatamente

motivata. In tal caso l'attivazione del servizio a domicilio si intende entro 3 gg. dalla richiesta pervenuta dal Centro Dialisi.

Il personale infermieristico dovrà essere giudicato idoneo dal responsabile del Centro Dialisi di riferimento a seguito di almeno n.6 sedute di affiancamento eseguite preventivamente presso il centro di riferimento per l'arruolamento dell'infermiere destinato al servizio di dialisi domiciliare. Con le sedute di prova si procede a ritenere il personale infermieristico idoneo sia per la gestione del trattamento che per l'utilizzo di entrambe le tecnologie previste. Se è accertata la non idoneità la Stazione Appaltante provvede ad affidare ad altro operatore economico.

b. Visita nefrologica

A ciascun paziente verrà garantita una visita nefrologica di controllo mensile, con personale dirigenziale della Asl competente per territorio, secondo modalità e tempi stabiliti dalla stessa ASL, per tutti gli accertamenti diagnostici e gli esami ematochimici necessari, per la valutazione dell'aderenza alla terapia e per l'individuazione di un eventuale nuovo piano terapeutico.

c. Assistenza infermieristica

L'aggiudicatario dovrà garantire, mediante il proprio personale infermieristico qualificato, l'erogazione della seduta dialitica. Il personale infermieristico individuato dovrà presenziare e monitorare la seduta di trattamento emodialitico dall'inizio al termine della stessa, con un impegno orario di n. 16 ore settimanali/paziente (n. 4 sedute dialitiche a settimana della durata complessiva di n. 4 ore, n. 3 ore di trattamento effettivo e n.1 ora per le procedure di attacco e stacco del paziente).

Prima dell'avvio del servizio, sarà cura del Nefrologo responsabile del Centro Dialisi, accertare l'idoneità del personale infermieristico impiegato per le sedute dialitiche.

A ciascun paziente e al Centro Dialisi dovrà essere fornito il recapito telefonico degli infermieri che seguiranno il paziente. È richiesta inoltre disponibilità telefonica infermieristica a carico dell'aggiudicatario dalle ore 8:00 alle ore 18:00 dal lunedì al sabato.

Lo svolgimento della seduta, i tempi e i modi saranno concordati tra paziente, infermiere e Centro Dialisi di riferimento. L'infermiere ha l'onere di garantire la sorveglianza dello stato di salute dell'utente, l'assistenza personalizzata, il buon funzionamento del monitor da dialisi, la massima pulizia del circuito extracorporeo e, nelle sue manovre verso gli accessi vascolari, l'osservanza delle prescrizioni mediche, le comunicazioni verso i sanitari della struttura nefrologica di riferimento e verso il paziente.

Il personale infermieristico preposto, che ha in carico il paziente, deve mantenere una stretta relazione con il paziente e il Centro Dialisi di riferimento sulla base di procedure definite successivamente all'aggiudicazione.

Azioni infermieristiche a domicilio

Al personale infermieristico è richiesta la seguente gestione, secondo specifiche procedure proposte dall'aggiudicatario e convalidate con il Centro Dialisi di riferimento:

- gestione presa in carico dei pazienti;
- gestione farmaci in dialisi;
- gestione accessi vascolari per emodialisi (fistola arterovenosa – FAV e/o catetere venoso centrale da emodialisi – CVC);
- prelievi ematici con cadenza mensile secondo il calendario stabilito da ciascun Centro Dialisi (secondo DGR 2134 del 2020, tabella A) il quale dispenserà le provette e provvederà ad accettare i campioni secondo le modalità in uso per i pazienti *in center*;
- gestione delle complicanze intradialitiche;
- gestione bisogni e piani assistenziali;
- gestione dell'educazione sanitaria ai pazienti e alle rispettive famiglie.

Trattandosi di terapia domiciliare, i farmaci necessari per la terapia, ove non prescrittibili, saranno resi disponibili dalle farmacie distrettuali/ospedaliere di competenza ed erogati direttamente ai pazienti.

E' inoltre richiesta l'esecuzione delle seguenti attività che non concorrono al calcolo del punteggio tecnico ed economico:

- fornitura a noleggio di sistemi di pesatura/poltrone bilancia per i pazienti allettati o comunque impossibilitati a registrare i valori del peso;
- esecuzione test emogasanalisi secondo le necessità stabilite da ciascun Centro Dialisi;
- esecuzione esame ECG in 12 derivazioni;
- esecuzione tampone molecolare fornito dal Centro Dialisi
- esecuzione prelievo ematico eccedente quelli mensili calendarizzati

e. Sospensione o interruzione della terapia

In caso di variazione, sospensione temporanea o definitiva dei trattamenti in corso, il Centro Dialisi di riferimento ne darà comunicazione all'aggiudicatario, con le medesime modalità utilizzate per l'attivazione.

L'aggiudicatario, nel caso di interruzione definitiva del trattamento, sospenderà l'erogazione e provvederà al ritiro, entro 15 giorni dalla ricezione della comunicazione, di quanto in dotazione.

f. Rapporti con il Centro Dialisi

Il Centro Dialisi di riferimento rimarrà l'unico titolare di gestione del servizio emodialitico domiciliare e si avvarrà dell'aggiudicatario per i seguenti processi:

- supporto di tipo organizzativo e assistenziale per la presa in carico dei pazienti;
- condivisione delle procedure infermieristiche per la gestione dei pazienti domiciliare
- stretta collaborazione e condivisione di intenti con il personale infermieristico avente in carico i Pazienti.

Il Centro Dialisi di riferimento:

- valuterà l'idoneità del personale infermieristico preposto all'erogazione del servizio domiciliare;
- sarà il titolare della decisione dell'eventuale sospensione del trattamento domiciliare;

Inoltre, rimarrà di esclusiva competenza del Centro Dialisi la fornitura di qualsiasi altro eventuale presidio necessario allo svolgimento del trattamento dialitico non previsto all'interno del kit medicazione attacco e stacco per CVC/FAV. Il personale dell'aggiudicatario deve essere disponibile a fornire attività di supporto al personale medico e/o infermieristico nel monitoraggio dei pazienti e dell'efficacia della terapia, per assicurare la migliore qualità del trattamento. L'aggiudicatario dovrà segnalare al Centro Dialisi il nominativo, il relativo numero telefonico e l'indirizzo mail del Responsabile del servizio e dell'infermiere che avranno in carico i pazienti. Tali referenti dovranno mantenere un contatto continuo con il Centro Dialisi di riferimento per la tempestiva trattazione di tutte le problematiche che dovessero insorgere in fase di erogazione del servizio.

g. Oneri a carico dell'utente

L'utilizzatore si impegnerà a conservare e a custodire le apparecchiature con la massima cura e diligenza, a non effettuare un uso diverso da quello previsto e a non cederle in uso a terzi. Le apparecchiature dovranno essere restituite alla scadenza del contratto o, in caso di risoluzione anticipata dello stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nello stesso stato in cui sono state consegnate, salvo il normale deperimento d'uso.

h. Formazione del personale

L'aggiudicatario dovrà garantire un'adeguata formazione professionale di tutto il proprio personale coinvolto nella dialisi domiciliare, compresi anche eventuali aggiornamenti.

LOTTO 2 - SERVIZIO DI EMODIALISI ALBERGHIERA ASSISTITA COMPRENSIVO DELLA FORNITURA IN COMODATO D'USO DI APPARECCHIATURA SENZA OSMOSI E MATERIALE DI CONSUMO.

Il servizio di emodialisi alberghiera assistita con personale infermieristico è comprensivo della fornitura di apparecchiatura senza osmosi, di ogni materiale di consumo, dei servizi accessori per un numero complessivo di trattamenti settimanali presunti/paziente pari n.4, salvo prescrizione medica. Il servizio (con utilizzo di tecnologia domiciliare) dovrà avvenire secondo le modalità di seguito indicate:

- La struttura ricettiva insistente nel territorio di una data provincia richiede, al Centro Dialisi di riferimento, previo invio della documentazione clinica dell'ospite, ed almeno 4 mesi prima rispetto alla data arrivo di quest'ultimo, l'attivazione dell'emodialisi;
- Il Centro Dialisi, all'esito della documentazione clinica, comunica all'operatore economico l'avvio del servizio, specificando la durata del periodo di vacanza (non meno di n.1 settimana) e quindi il numero dei trattamenti necessari;
- L'operatore economico effettuato il sopralluogo, comunica al Centro Dialisi l'idoneità degli ambienti;

La struttura ricettiva, una settimana prima, conferma al Centro Dialisi, la prenotazione del soggiorno;

- La Ditta aggiudicataria provvede alla consegna della macchina, del materiale di consumo, dei contenitori per la raccolta dei ROT e di tutto il necessario per il trattamento dialitico;
- Il personale infermieristico dovrà presenziare e monitorare tutta la seduta di trattamento emodialitico dall'inizio al termine della stessa, per come già dettagliato alla lettera d). I farmaci necessari per la terapia saranno forniti dal Centro di riferimento.

Terminato il periodo di vacanza la Ditta provvederà al ritiro della macchina, di ogni altro materiale residuo e dei ROT.

La Ditta aggiudicataria dovrà tener conto, nel formulare nell'offerta, di ogni necessità per la migliore gestione del servizio, e di ogni relativo onere per la logistica, per la tempestività delle consegne e dei ritiri, per la disponibilità del personale infermieristico che dovrà assicurare il servizio, anche contemporaneamente presso più strutture ricettive richiedenti, per periodi relativamente brevi.

Per le caratteristiche delle apparecchiature e materiale di consumo si rinvia a quanto riportato per il LOTTO 1 nella tabella "TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 1: APPARECCHIATURA SENZA OSMOSI di tipo domiciliare" e nei paragrafi 3, 4, 5, 6.

LOTTO 3 – TELEDIALISI COMPRENSIVA DI SOFTWARE GESTIONALE E REPORT DI ATTIVITA'

L'operatore economico dovrà mettere a disposizione dell'ASL una piattaforma composta da un sistema di telemonitoraggio connesso a sensori applicati all'apparecchiatura di dialisi o, in subordine, mediante inserimento manuale da parte dell'operatore sanitario dei parametri delle apparecchiature di dialisi. L'Operatore Economico si farà carico delle richieste di interfacciamento ai produttori/distributori delle apparecchiature e dei relativi costi. Il sistema dovrà essere in grado di creare un collegamento audio video fra paziente infermiere e Nefrologo nel corso della seduta dialitica (teledialisi) o per la televisita. I dati relativi al

trattamento dialitico devono arrivare nella control room ospedaliera che deve avere la possibilità di osservare ogni singolo passaggio della seduta dialitica.

Il sistema richiesto deve prevedere anche una telecamera che possa consentire al Nefrologo di esaminare, anche giornalmente, l'accesso vascolare (per l'emodialisi) o il catetere peritoneale (per la dialisi peritoneale) e verificare la corretta esecuzione delle manovre di utilizzo degli stessi. Il sistema deve essere costituito da componenti hardware, server, device e connessione internet – già in dotazione in modalità integrata -secondo protocolli protetti all'apparecchiatura per dialisi.

Il software gestionale deve essere con architettura web-based (protocollo https in grado di garantire la trasmissione dei dati in modalità criptata) per la gestione informatica del paziente secondo le norme vigenti della privacy, la visualizzazione da parte del centro Dialisi di riferimento in tempo reale per le seguenti informazioni comprendente:

dati anagrafici del paziente (es. codice fiscale, nome cognome, indirizzo);

- Percorso clinico;
- Anamnesi;
- Esami ematochimici e strumentali;
- Terapie, vaccinazioni, prestazioni;
- Diario clinico
- Interventi chirurgici, consulenze
- Allergie, trasfusioni
- Comorbilità, rischi, trapianti, ricoveri
- dati prescrittivi (tipologia e quantità dei prodotti/dispositivi)
- modalità di trattamento e dati seduta
- Tipologia di accesso vascolare
- Valori efficienza dialisi

Dovranno altresì essere disponibili dati relativi a:

- report statistici relativi ai parametri vitali misurati e archiviati in telemonitoraggio;
- report epidemiologici;
- analisi amministrative.

Con cadenza mensile dovrà essere trasmesso al Centro Dialisi un report che contenga i seguenti dati di attività:

- nome e cognome dei pazienti in trattamento;
- tipo di terapia;
- giornate di terapia erogate;
- data di attivazione e/o sospensione.

Il report potrà essere reso disponibile sia in forma cartacea che in file Excel; quest'ultimo potrà essere trasmesso anche via posta elettronica automaticamente dal sistema con ripetitività predefinita agli indirizzi che verranno comunicati in seguito all'Impresa aggiudicataria del servizio.

LOTTO 4 – SERVIZIO DI DIALISI PERITONEALE ASSISTITA

Il presente lotto è volto a soddisfare i fabbisogni relativi ai pazienti candidati al trattamento peritoneodialitico afferenti ai Centri Dialisi nel periodo di validità del contratto. Ai pazienti già in trattamento verrà garantita la possibilità di continuare con il sistema in uso, salvo necessità cliniche o altre contingenze non prevedibili e da valutare in maniera insindacabile da parte del Responsabile dell'U.O Nefrologia di riferimento. Per i pazienti incidenti l'approvvigionamento

delle apparecchiature e del materiale di consumo avverrà attraverso le modalità già in essere nella ASL di riferimento e quindi non sono oggetto del presente capitolato di gara.

La metodica è destinata a pazienti selezionati a totale discrezione del Reparto. Il lotto è così composto:

- servizio di dialisi peritoneale domiciliare assistita con personale infermieristico, come oltre specificato, per un numero complessivo di accessi annui presunti/paziente pari a n. 365 salvo prescrizione medica;

La peritoneodialisi assistita comprende erogazione del servizio servizio dialisi peritoneale domiciliare assistita.

Nel caso di una seduta di dialisi peritoneale APD l'impegno orario infermieristico dovrà essere di n. 21 ore settimanali/paziente (accesso di n.3 ore totali al giorno per le procedure di attacco e stacco e gestione/smaltimento dei materiali esausti). **Azioni infermieristiche a domicilio**

Al personale infermieristico è richiesta la seguente gestione, secondo specifiche procedure proposte dall'aggiudicatario e convalidate con il Centro Dialisi di riferimento:

- gestione presa in carico dei pazienti;
- gestione farmaci in dialisi;
- gestione meccanismi di funzionamento di APD;
- gestione collegamenti sacche linee e paziente in APD;
- gestione exit-site e catetere;
- prelievi ematici con cadenza mensile secondo il calendario stabilito da ciascun Centro Dialisi;
- gestione delle complicanze intradialitiche;
- gestione bisogni e piani assistenziali;
- gestione dell'educazione sanitaria ai pazienti e alle rispettive famiglie.

Trattandosi di terapia domiciliare, i farmaci necessari per la terapia, ove non prescrittibili, saranno resi disponibili dalle farmacie distrettuali/ospedaliere di competenza ed erogati direttamente ai pazienti.

E' inoltre richiesta l'esecuzione delle seguenti attività che non concorrono al calcolo del punteggio tecnico ed economico:

- esecuzione test emogasanalisi secondo le necessità stabilite da ciascun Centro Dialisi;
- esecuzione esame ECG 12-derivazioni;
- esecuzione tampone molecolare fornito dal Centro Dialisi
- esecuzione prelievo ematico eccedente quelli mensili calendarizzati

j. Sospensione o interruzione della terapia

In caso di variazione, sospensione temporanea o definitiva dei trattamenti in corso, il Centro Dialisi di riferimento ne darà comunicazione all'aggiudicatario, con le medesime modalità utilizzate per l'attivazione.

L'aggiudicatario, nel caso di interruzione definitiva del trattamento, sospenderà l'erogazione del servizio.

k. Rapporti con il Centro Dialisi

Il Centro Dialisi di riferimento rimarrà l'unico titolare di gestione del servizio peritoneodialitico domiciliare e si avvarrà dell'aggiudicatario per i seguenti processi:

- supporto di tipo organizzativo e assistenziale per la presa in carico dei pazienti;
- condivisione delle procedure infermieristiche per la gestione dei pazienti domiciliari;

- stretta collaborazione e condivisione di intenti con il personale infermieristico avente in carico i Pazienti.

Il Centro Dialisi di riferimento:

- valuterà l' idoneità del personale infermieristico preposto all' erogazione del servizio domiciliare;
- sarà il titolare della decisione dell' eventuale sospensione del trattamento domiciliare; Inoltre, rimarrà di esclusiva competenza del Centro Dialisi la fornitura di qualsiasi altro eventuale presidio necessario allo svolgimento del trattamento dialitico non previsto all' interno del kit medicazione. Il personale dell' aggiudicatario deve essere disponibile a fornire attività di supporto al personale medico e/o infermieristico nel monitoraggio dei pazienti e dell' efficacia della terapia, per assicurare la migliore qualità del trattamento. L' aggiudicatario dovrà segnalare al Centro Dialisi il nominativo, il relativo numero telefonico e l' indirizzo mail del Responsabile del servizio e dell' infermiere che avranno in carico i pazienti. Tali referenti dovranno mantenere un contatto continuo con il Centro Dialisi di riferimento per la tempestiva trattazione di tutte le problematiche che dovessero insorgere in fase di erogazione del servizio.

7. CRITERI VALUTATIVI

La presente gara verrà aggiudicata, ai sensi dell' art. 108, comma 2 del Codice, in favore dell' offerta economicamente più vantaggiosa.

Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi: qualità_max 70 punti prezzo _ max 30 punti.

LOTTO 1 EMODIALISI DOMICILIARE ASSISTITA NELLE MODALITA' CON E SENZA OSMOSI			
GRIGLIA DI VALUTAZIONE CON I RELATIVI PUNTEGGI			
TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 1: APPARECCHIATURA SENZA OSMOSI DI TIPO DOMICILIARE	Punteggio max	Tipologia	
Facilità di montaggio dei circuiti ematici con guida in linea;	3	D	
Possibilità di utilizzare filtri dializzatori con maggiori superfici	3	D	
TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 2: APPARECCHIATURA CON OSMOSI DI TIPO TRADIZIONALE			
Caratteristiche del sistema dedicato alla prevenzione degli eventi ipotensivi con meccanismo di retroazione a biofeedback attivo: si valuta il meccanismo che adotta la macchina per la prevenzione degli eventi ipotensivi con controllo in biofeedback	2	D	
Programmabilità del Profilo Sodico e del Profilo UF	1	T	SI = 1 NO = 0
Possibilità di effettuare un bolo di infusione con liquido ultrapuro prodotto dall' apparecchiatura	1	T	SI = 1 NO = 0
Facilità di preparazione della macchina, semplicità di assemblaggio delle varie componenti del sistema, grado di intervento richiesto all' operatore per la preparazione del sistema	2	D	
Necessità di utilizzo di soluzione on-line per la preparazione e il lavaggio del filtro e linee	1	T	SI = 1

			NO = 0
Dimensione, semplicità di utilizzo e manutenzione e maneggevolezza del sistema di trattamento delle acque (decalcificatore e osmosi) portatile	2	D	
Presenza di un sistema di sicurezza da attivare in caso di eventi ipotensivi	1	T	SI = 1 NO = 0
Possibilità di programmare il termine del trattamento in modo automatico (senza l'intervento di un operatore)	1	T	SI = 1 NO = 0
Processo di presa in carico del paziente e servizio di assistenza logistica	15	D	
Gestione delle situazioni di emergenza urgenza	15	D	
Formazione ed esperienza Degli infermieri di emodialisi che saranno impiegati nell'esecuzione dei servizi	15	D	
Struttura organizzativa, numero operatori che saranno impiegati nel servizio, sedi operative sul territorio interessato.	4	D	
Disponibilità telefonica infermieristica aggiuntiva rispetto a quanto previsto nel capitolato (h 8-18 da lun al sab).	4	D	
TOTALE	70		

LOTTO 2 (EMODIALISI ALBERGHIERA)	Punteggio max	Tipologia	
GRIGLIA DI VALUTAZIONE CON I RELATIVI PUNTEGGI			
Facilità di montaggio dei circuiti ematici con guida in linea;	3	D	
Possibilità di utilizzare filtri dializzatori con maggiori superfici	3	D	
Processo di presa in carico del paziente e servizio di assistenza logistica	19	D	
Gestione delle situazioni di emergenza urgenza	15	D	
Formazione ed esperienza documentale degli infermieri emodialisi.	19	D	
Struttura organizzativa, con particolare riferimento numero di infermieri di emodialisi.	7	D	
Disponibilità telefonica infermieristica aggiuntiva rispetto a quanto previsto nel capitolato (h 8-18 da lun al sab).	4	D	
TOTALE	70		

LOTTO 3 TELEDIALISI	Punteggio max	Tipologia	
Caratteristiche del Software di Control Room	15	D	
Dotazioni Hardware offerte per le Unità Operative di Nefrologia e Dialisi	7	D	
Caratteristiche della Postazione Domiciliare (UNITÀ REMOTA DIALITICA)	15	D	
Servizi connessi alla Fornitura	8	D	
Integrazione del sistema con la cartella clinica in uso presso l'Unità di Nefrologia e Dialisi	15	D	
Proposte migliorative coerenti con gli obiettivi del progetto	10	D	
TOTALE	70		

LOTTO 4 ASSISTENZA ALLA DIALISI PERITONEALE	Punteggio max	Tipologia	
Processo di presa in carico del paziente	5	D	
Gestione delle situazioni di emergenza urgenza	5	D	

Formazione ed esperienza documentata degli infermieri di dialisi peritoneale presso struttura pubblica del SSN ininterrotta per almeno 12 mesi	25	D	
Struttura organizzativa e numero operatori (infermieri di dialisi peritoneale).	25	D	
Disponibilità telefonica infermieristica aggiuntiva rispetto a quanto previsto nel capitolato (h 8-18 da lun al sab).	10	D	
TOTALE	70		

SPECIFICAZIONI IN MERITO ALL'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà nel modo seguente:

- per i Criteri di valutazione che non riportano espressamente una diversa dicitura, i medesimi sono da intendersi “discrezionali” ed il punteggio verrà attribuito da ciascun commissario della Commissione Giudicatrice, per ognuno dei criteri di valutazione, mediante la formulazione di un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 ed 1 (vedi prospetto sotto riportato). Quindi la Commissione Giudicatrice calolerà la media dei coefficienti assegnati dai singoli componenti per ogni criterio di tipo “discrezionale” (troncati alla seconda cifra decimale dopo la virgola). Tale media sarà moltiplicata per il punteggio massimo disponibile per ogni criterio di valutazione.
- ove il criterio di assegnazione del punteggio sia proporzionale, sarà attribuito il punteggio massimo alla proposta migliore; con formula inversamente proporzionale sarà assegnato il punteggio agli altri concorrenti.
- ove il criterio di assegnazione del punteggio sia del tipo SI/NO, sarà attribuito il punteggio massimo in caso di presenza della caratteristica richiesta; punteggio zero in caso di assenza della medesima.

N.B.: qualora, nella documentazione tecnica presentata ai fini della valutazione delle offerte, i criteri di cui sopra non avranno una oggettivazione specifica, e inoltre, non sia possibile fare una misurazione oggettiva, sarà attribuito il punteggio 0.

Coefficiente

GIUDIZIO SINTETICO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO

0	Assente- completamente negativo
0,1	Quasi del tutto assente – quasi completamente negativo
0,2	Negativo
0,3	Gravemente insufficiente
0,4	Insufficiente
0,5	Appena insufficiente
0,6	Sufficiente
0,7	Discreto
0,8	Buono
0,9	Ottimo
1	Eccellente

La Commissione giudicatrice, sulla base del punteggio derivante dalla sommatoria di tutti i punteggi ottenuti in sede qualitativa, procederà alla perequazione dei relativi punteggi: all'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio tecnico più alto verranno attribuiti 70 punti ed agli altri operatori economici punteggi direttamente proporzionali, applicando la seguente formula:

$$\text{PUNTEGGIO QUALITA' DITTA CONSIDERATA} = \frac{70 \times \text{PUNTEGGIO ASSEGNATO ALLA DITTA}}{\text{MIGLIOR PUNTEGGIO ASSEGNATO}}$$

Saranno esclusi gli operatori economici ai quali, in sede di valutazione tecnica e prima della perequazione, risulterà attribuito un punteggio di qualità inferiore a 42/70.

ALLEGATO – 1

FABBISOGNI QUADRIENNALI E BASI D'ASTA E INDICATORI DI COSTO

LOTTO 1.

Senza Osmosi e con Osmosi:

Costo materiali per trattamento

- Canone quadriennale/macchina: compreso nel costo trattamento Costo infermiere per trattamento: 26 euro/ora
- Costo O.S.S. per trattamento (20% dei pazienti totali): 18.45 euro/ora
- Trattamenti/anno/paz
- F n. ore trattamento
- Fabbisogno pazienti totali previsti in 4 anni.

LOTTO 2.

- Costo materiali per trattamento
- Canone quadriennale/macchina compreso nel costo trattamento
- Costo infermiere per trattamento
- Trattamenti/anno/paz.: 20
- n. ore trattamento
- Fabbisogno pazienti totali previsti in 4 anni.

LOTTO 3.

- Hardware e allestimento e manutenzione control room/anno
- Costo sistema per trattamento
- Trattamenti/anno/paz

LOTTO 4.

- Costo infermiere
- n. ore/anno infermiere
- Fabbisogno pazienti totali previsti in 4 anni..