Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

A. CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel, per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ex art. 54, comma 4 lett. a) per la fornitura di sistemi completi necessari per i nuovi pazienti (pazienti incidenti), residenti sul territorio delle Regioni Liguria, Valle d'Aosta e Trentino Alto Adige, che saranno sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale (metodica CAPD e metodica APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Centri Dialisi delle UU.OO. di Nefrologia Dialisi delle Regioni Liguria, Valle d'Aosta e Trentino Alto Adige per un periodo di trentasei mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi). N° gara 7564947

La procedura di gara è suddivisa in n° 6 Lotti:

lotto 1 CIG. 80635679FC
lotto 2 CIG. 8063574FC1
lotto 3 CIG. 806357616C
lotto 4 CIG. 80635804B8
lotto 5 CIG. 8063600539
lotto 6 CIG..8063610D77

Versione aggiornata al 2 dicembre 2019

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Sommario

Premessa ____ 3

Art. 1 - Oggetto ____ 5

Art. 2 - Durata dell'Appalto ____ 6

Art. 3 - Caratteristiche generali valide per tutti i lotti ____ 7

Art. 4 - Caratteristiche dei *sistemi per dialisi peritoneale domiciliare "manuale "(CAPD)* comuni ai lotti nn° 1 e 2 : ____ 9

Art. 5 - Caratteristiche del materiale per il paziente comuni ai lotti nn° 1 e 2 : ____ 11

Art. 6 - Caratteristiche del servizio lotti n° 1 e n° 2 ____ 13

Art. 7 - Criteri di valutazione lotti n° 1 e n° 2 ____ 15

Art. 8 - Caratteristiche comuni dei lotti n° 3 e n° 4 : *sistemi di dialisi peritoneale automatizzata (APD)* ____ 18

Art. 9 - Caratteristiche del materiale per il paziente per i lotti n° 3 e n°4 ____ 21

Art. 10 - Caratteristiche del servizio lotti n° 3 e n° 4 ____ 23

Art. 11 -Criteri di valutazione lotti n° 3 e n° 4 ____ 26

Art. 12 – Caratteristiche dei lotti n° 5 e n° 6 "sacche di icodestrina" ____ 30

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Premessa

Il presente capitolato attiene alla fornitura di sistemi completi necessari per i ***nuovi pazienti***, residenti sul territorio della Regione Liguria e della Regione Valle d'Aosta e della Regione trentino alto Adige, che saranno sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale (metodica CAPD e metodica APD) presso il proprio domicilio e/o presso i Centri Dialisi delle UU.OO. di Nefrologia Dialisi delle regioni Liguria , Valle d'Aosta e delle Province autonome di Bolzano e Trento .
La fornitura dovrà comprendere tutto quanto necessario affinché il trattamento avvenga secondo le migliori tecniche organizzative, scientifiche e sulla base della prescrizione dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi di riferimento.
L'Operatore Economico dovrà fornire, compreso nel prezzo, tutto il materiale, indicato nei successivi articoli del presente capitolato, indispensabile ad una corretta esecuzione del trattamento. Non verrà riconosciuto alcun onere aggiuntivo nel caso in cui l'Operatore Economico fornisse materiale non previsto dal presente capitolato.

La fornitura per i trattamenti CAPD e APD dovrà comprendere:

1. Sistemi completi necessari per i trattamenti, comprensivi degli accessori d'uso e di consumo previsti dalla metodica offerta;
2. Fornitura, resa franco imballo, trasporto e consegna presso il domicilio e/o presso i servizi utilizzatori del materiale di consumo
3. Addestramento per l'uso del sistema.

Per i trattamenti con la metodica APD:

La fornitura dovrà essere comprensiva del servizio assistenza ordinario e straordinaria "full risk".

Sarà garantita la continuità terapeutica per i pazienti ***già in trattamento***, se ritenuto opportuno dal medico prescrittore dell'U.O Nefrologia Dialisi di riferimento.

La scelta di rivolgere la fornitura solo ai nuovi pazienti si basa sul fatto che l'addestramento all'eventuale nuovo sistema potrebbe creare problemi di sicurezza clinica ed infettiva ai pazienti, con difficoltà di apprendimento e manualità, legate sia all'età che alle comorbidità associate. In questo caso i costi dovranno essere allineati a quelli che risulteranno, per la stessa metodica, dall'aggiudicazione di cui alla presente procedura

In considerazione delle particolari esigenze cliniche dei pazienti affetti da malattia renale cronica e della caratteristica di "salva vita" del trattamento stesso, risulta necessario scegliere la procedura dell'accordo quadro, di cu all'art. 54 – comma 4 – lett. a) del D. Lgs. 50/2016, con riferimento ai soli lotti n° 1 e n° 2 "CAPD" e n° 3 e n° 4 "APD", al fine

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

dell'individuazione di più operatori economici che risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto.

Per quanto attiene i lotti nn° 1, 2, 3 e 4, l'aggiudicazione dell'accordo quadro, **per i nuovi pazienti,** avverrà con gli operatori economici risultati idonei nelle graduatoria finale di ciascun lotto, attribuendo le seguenti quote di fornitura: al primo in graduatoria almeno 60% ed ai restanti il 40%.
Per i pazienti già in trattamento l'applicazione dell'accordo quadro avverrà a quote indistinte al fine di garantire la continuità terapeutica, se ritenuto opportuno da parte del medico prescrittore dell'U.O Nefrologia Dialisi di riferimento.

Relativamente ai lotti nn° 5 e 6 l'aggiudicazione avverrà con l'individuazione di un solo operatore economico.

Si precisa che:

a. Il quantitativo delle sacche e del materiale di consumo è presuntivo poiché non è possibile prevedere con esattezza il numero dei nuovi pazienti e di quelli che termineranno la metodica.

b. Il numero di pazienti indicati nei lotti è da ritenersi orientativo e non vincolante, in quanto vi potrà essere la necessita di sottoporre il paziente ad altra metodica nel caso in cui clinicamente ne venga comprovata la maggior efficacia, sicurezza e biocompatibilità

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 1 - Oggetto

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di sistemi di Dialisi Peritoneale con metodica CAPD e APD necessari ai pazienti ed alle Aziende Sanitarie delle Regioni Liguria , Valle d'Aosta e Trentino Alto Adige.

L'affidamento è da intendersi ripartito in sei lotti:

lotto n° 1: trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD) – per i pazienti residenti sul territorio delle Regioni Liguria e Valle d'Aosta
lotto n° 2: trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD) – per i pazienti residenti sul territorio della Regione Trentino Alto Adige
lotto n° 3: trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare continua (APD) – per i pazienti residenti sul territorio delle Regioni Liguria e Valle d'Aosta
lotto n° 4: trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare continua (APD) – per i pazienti residenti sul territorio della Regione Trentino Alto Adige
lotto n° 5: sacche di icodestrina 7,5% da lt. 2/2,5 a sacca – Regioni Liguria e Valle d'Aosta
lotto n° 6: sacche di icodestrina 7,5% da lt. 2/2,5 a sacca – Regione Trentino Alto Adige

La fornitura in service per ***i soli lotti nn° 1, 2, 3 e 4***, oltre ai sistemi completi per l'effettuazione dei trattamenti dovrà comprendere:

a. Strumentazione;
b. Materiale di consumo;
c. Consegna a domicilio;
d. Servizio di assistenza tecnica full risk sia manutenzione ordinaria che in regime di intervento straordinario con eventuale fornitura di parti di ricambio.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 2 - Durata dell'Appalto

L'appalto avrà la durata di trentasei mesi decorrenti, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, dalla stipula della Convenzione di fornitura. I contratti stipulati dai singoli enti (AA.SS.LL., EE.OO. I.R.C.C.S.) c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quella della Convenzione di fornitura sottoscritta dalla Centrale di Acquisto.
Gli aggiudicatari avranno tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto:

- fino a 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 comma 11 D. Lgs. n. 50/2016)
- e comunque, anche oltre detto termine, fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 106 comma 12 D. Lgs n. 50/2016)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 3 - Caratteristiche generali valide per tutti i lotti

Il materiale di consumo dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere conforme alle norme vigenti per quanto attiene all'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'emissione in commercio;
2. **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;
3. **Componenti delle soluzioni:** devono derivare da materie prime atossiche in conformità alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella F. U. Europea;
4. **Contenitori delle soluzioni:** devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella F. U. Europea;
5. **Confezionamento ed etichettatura:** devono essere in conformità alla vigente normativa e tali da garantire il mantenimento della sterilità;
6. Tutto il materiale classificato come dispositivo medico (DM) dovrà essere marcato CE secondo la normativa europea 93/42 - D .Lgs. 46/97.
   A tal fine l'Operatore Economico dovrà:
   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);
   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 **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.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare continua "manuale" (CAPD)

Lotto n° 1 : trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD) – per i pazienti residenti sul territorio delle Regioni Liguria e Valle d'Aosta

Lotto n° 2 : trattamenti di dialisi peritoneale domiciliare continua (CAPD) – per i pazienti residenti sul territorio della Regione Trentino Alto Adige

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 4 - Caratteristiche dei *sistemi per dialisi peritoneale domiciliare "manuale "(CAPD)* comuni ai lotti nn° 1 e 2 :

La fornitura dovrà comprendere, per ogni paziente sottoposto a CAPD e per tutta la durata del contratto:

1. le soluzioni contenenti come agente osmotico il glucosio e come tampone il lattato, o bicarbonato-lattato o bicarbonato scelte dai Centri Dialisi afferenti alle UU.OO. Nefrologie Dialisi in base alle esigenze cliniche di ciascun paziente. È facoltà dell'Operatore Economico offrire per ogni tipologia di concentrazione di glucosio anche soluzione a pH fisiologico ;

2. le sacche dovranno essere di capacità compresa tra 1,5 e 3 lt., al fine di poter essere utilizzate in pazienti di taglia diversa e con esigenze metaboliche differenti. La percentuale di utilizzo delle sacche con capacità da 2 o 2,5 lt. dei volumi presumibile sarà:
   a. sacche da lt. 2 80% - 90%;
   b. sacche da lt. 2,5 10% - 20%;

3. i sistemi a doppia sacca per dialisi peritoneale CAPD (cioè con il raccordo ad Y sulle linee delle sacche) od equivalente, costituito da una sacca di soluzione fresca e da una sacca di scarico del liquido;

4. un sistema di linee in diretta continuità con le sacche e un unico terminale per la connessione al set del paziente, senza necessità di adattatori intermedi.

1. Caratteristiche indicative delle soluzioni dializzanti

Le soluzioni dializzanti dovranno essere disponibili:

1.1. concentrazioni di Sali, indicative, espresse in mmol/L::
   a. Na^{+} = 132 - 140
   b. K^{+} = 0 - 2
   c. Ca^{++} = 1,25 – 1,75
   d. Mg^{++} = 0,5 – 1,5

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

1.2. tamponi:

a. Lattato 35 – 40 mmol/L
b. Bicarbonato 24 – 26 mmol/L + Lattato 12 – 18 mmol/L
c. Bicarbonato 32 – 40 mmol/L

1.3. ***concentrazioni di glucosio***, precisare se espresse come glucosio anidro o monoidrato, *necessari 3 diversi tipi di concentrazione:*

a. basso (1,3 – 1,6 g/dl)
b. medio (2,1 – 2,6 g/dl)
c. alto (3,6 – 4,6 g/dl)

2. Caratteristiche delle sacche contenenti le soluzioni dializzanti:

2.1. dovranno essere apirogene, trasparenti, sterili, in materiale biocompatibile ed inserite in un involucro esterno non rigido, trasparente e facilmente apribile senza l'uso di strumenti taglienti, tutto il materiale dovrà essere a basso impatto ambientale;

2.2. dovranno essere dotate di:

2.2.1. di punto di prelievo per coltura od altri esami e/o per introduzione di farmaci in sicurezza al fine di miscelarli correttamente alla soluzione;

2.2.2. connettore che dovrà essere dotato di sistema di protezione allontanabile a strappo o altro sistema equivalente;

2.2.3. un sistema di connessione di facile utilizzo da parte anche di pazienti con scarsa abilità manuale o visus;

2.3. dovranno essere disponibili in diversi volumi. Qualora l'Operatore Economico non possa fornire sacche del volume richiesto dovrà fornire la sacca di volume immediatamente superiore, senza aggravio di spesa;

2.4. sulla confezione della sacca dovrà essere riportata chiaramente e ben visibile la composizione dettagliata della soluzione;

2.5. dovranno essere confezionante *(confezione esterna)* in modo da consentire un facile e sicuro stoccaggio del materiale ed una facile individuazione del contenuto e della relativa scadenza.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 5 - Caratteristiche del materiale per il paziente comuni ai lotti nn° 1 e 2 :

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire, al paziente, tutto il materiale necessario ed indispensabile, ancorché non previsto, per un uso corretto della metodica.

Caratteristiche generali del materiale

1. *Meccanismo di protezione del cambio sacca o "sistema di connessione".*

   Il sistema deve garantire la sterilità della connessione tra uno scambio e l'altro.

2. *Accessori per il paziente*:

   2.1. Accessori, da fornire a titolo gratuito in fase di avvio, tenuti sempre efficienti e da sostituire solo in caso di rottura e/o danneggiamento:
   a. Asta reggi sacca (piantana)
   b. Accessorio da banco per facilitare il cambio sacca
   c. Bilancia per controllo scarico (dinamometro)
   d. Riscaldatore sacche

   2.2. *Accessori d'uso limitato nel tempo:*
   a. Set di raccordo al catetere
   b. Raccordo in titanio/ altro

   2.3. *Accessori monouso:*
   a. Tappi di chiusura del set paziente medicati con disinfettante e/o sterili,
   b. tappini, clamp conchiglia, opticap, set di connessione con adattatore per sacche di altre aziende
   c. Sacca di scarico da 3 lt.

3. *Materiale di medicazione e di protezione indumenti (fabbisogno mensile):*

   I quantitativi sottoindicati sono da ritenersi meramente indicativi e potranno subire variazione in funzione del numero di scambi al dì.

   3.1. n° 30 mascherine chirurgiche

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

3.2. n° 30 teli tnt sterili assorbente cm. 40x50

3.3. n° 20 kits sterili, ogni kits dovrà essere confezionato singolarmente, di facile apertura e la confezione dovrà garantire la sterilità e l'integrità dei prodotti contenuti , composti da:

a. n° 3 tamponi in cotone diametro 4 cm.
b. n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 tagliata a coda di rondine, confezionate singolarmente
c. n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 a 16 strati, confezionate singolarmente
d. n° 2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm.

4. Disinfettanti (fabbisogno mensile):

4.1. per *medicazioni emergenza cutanea*

a. n° 2 flaconi da ml.250 di ipoclorito di sodio tipo Amuchina al 5%
b. n° 30 fiale da 10cc. di soluzione sodio cloruro 0,9%

4.2. *disinfezione mani (fabbisogno mensile)*

a. n° 1 flaconi da almeno 250 ml. di gel igienizzante pronto uso , senza risciacquo

5. Materiale da consegnare solo su richiesta e da quotare a parte :

5.1. sistema di protezione, anallergico , per il catetere peritoneale (circa n° 20 al mese)

5.2. cerotto sterile medicato a rilascio di ioni Argento (n° 1/die)

5.3. sacche in materiale resistente all'acqua per la doccia e/o balneazione .

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 6 - Caratteristiche del servizio lotti n° 1 e n° 2

Sarà a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario per i lotti n° 1 e n° 2 la consegna a domicilio del paziente del materiale necessario per l'effettuazione dei trattamenti, l'addestramento e il servizio di assistenza tecnica.

1. *Consegna del materiale necessario all'effettuazione dei trattamenti::*

   Previa richiesta del Centro Dialisi di riferimento, ciascuna Azienda del SSR procederà all'emissione dell'ordine all'Operatore Economico aggiudicatario , nel quale verrà indicata la tipologia, i quantitativi, tempistica e destinazione della fornitura (domicilio del paziente o al Centro Dialisi).
   I prodotti, materiali e attrezzature dovranno essere:
   - recapitati al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione)
   - recapitati al Centro Dialisi di riferimento.

   La consegna venga effettuata al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione), di norma la periodicità è mensile e previo accordo con il paziente o suo delegato, almeno 24 ore prima. Il paziente, all'atto del ricevimento della merce a domicilio, firma la bolla di ricevimento. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute.
   La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa del domicilio abituale sia in ambito nazionale che all'estero e, comunque in stati non sconsigliati dalla Farnesina, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sai al Fornitore che al centro dialisi di riferimento.

   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 ore consecutive dal ricevimento della richiesta/telefonata da parte dell'Azienda del SSR.

   Il Centro Dialisi di riferimento potrà richiedere all'Operatore Economico aggiudicatario, qualora se ne rendesse necessario, una consegna aggiuntiva nel corso del mese di riferimento, a seguito di variazione del programma dialitico.
   L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un numero verde, attivo 24h, 365 gg/anno, a cui gli utenti possano rivolgersi per l'assistenza (call center).

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà nominare un referente qualificato che si rapporti con il personale del centro per i trattamenti.
L'Operatore Economico aggiudicatario si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.

2. *Corso di formazione ed addestramento:*
La formazione del paziente è a cura del Centro Dialisi di riferimento che in alcuni casi può essere richiesto all'aggiudicatario un supporto nell'addestramento al paziente/caregiver su esplicita richiesta del Centro Dialisi. L'Operatore Economico aggiudicatario deve pertanto garantire l'addestramento del personale medico ed infermieristico sia ad inizio che in corso contratto (quest'ultimo su richiesta), e un adeguato supporto tecnico per tutta la durata contrattuale. Al termine del periodo di addestramento il fornitore dovrà rilasciare al personale sanitario un attestato nominale qualificante l'avvenuta formazione sull'utilizzo delle attrezzature, sui rischi specifici connessi, sui provvedimenti da adottare nei tipici scenari di utilizzo e in caso di guasto, malfunzionamento nonché le manovre da eseguire in caso di emergenza.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 7 - Criteri di valutazione lotti n° 1 e n° 2

LOTTI n° 1 e n° 2

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione	Range punti 0-30		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Assenza di PVC	*Punti*	*1,5*	*Q5*
➢ *Assenza di lattice (latex free)*	*Punti*	*1,5*	*Q5*
Praticità del sistema di connessione e sicurezza:	*Tot. Punti 27 di cui:*		
a. Facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	*Punti*	*6*	*Q2*
b. Sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	*Punti*	*10*	*Q2*
c. Confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	*Punti*	*5*	*Q2*
d. Disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da ETO ad altri tipi	*Punti*	*3*	*Q5*
e. Chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza stc.)	*Punti*	*3*	*Q1*

Caratteristiche tecniche soluzioni dializzanti	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Soluzioni dialitiche aventi una composizione chimica particolare (indicare la composizione e le indicazioni cliniche)	*Punti*	*5*	*Q2*
➢ Soluzioni dialitiche alternative per agente osmotico	*Punti*	*5*	*Q2*
➢ Contenuto possibile di prodotti di degradazione del glucosio (GPD) l'Operatore Economico dovrà specificare la tipologia (con particolare riferimento al 3,4 dideoxyglucosone-3-ene) per le diverse tipologie di soluzioni	*Punti*	*2,5*	*Q1*
➢ Contenuto possibile di prodotti di degradazione del glucosio (GPD) l'Operatore Economico dovrà specificare la quantità (con particolare riferimento al 3,4 dideoxyglucosone-3-ene) per le diverse tipologie di soluzioni	*Punti*	*2,5*	*Q3**

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Caratteristiche tecniche delle sacche di soluzioni dializzanti	Range punti 0-10		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Facilità di apertura e miscelazione delle sacche (es. Sistema di miscelazione, praticità di utilizzo)	*Punti*	*5*	*Q2*
➢ Gamma delle soluzioni	*Punti*	*5*	*Q3**

Caratteristiche del servizio	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Corsi di formazione e addestramento	*Punti*	*6*	*Q2*
➢ Tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico (verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna) entro max 48 ore	*Punti*	*3*	*Q4**
➢ Servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio: sarà valutata la qualità e la quantità di dati disponibili, per un controllo a distanza e possibilità di interventi da parte dei sanitari (DEMO)(**)	*Punti*	*6*	*Q2*

(**)al fine della valutazione del servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio di cui agli art. 7 "criteri di valutazione lotti n° 1 e n° 2 – Caratteristiche del servizio, le Ditte interessate dovranno effettuare una dimostrazione di funzionamento del sistema informatico offerto.
Tale *"demo"*, *della durata di 1 (una) ora*, costituirà supporto al materiale presentato nell'offerta tecnica.
La *"demo"* dovrà essere effettuata su attrezzatura della ditta concorrente, senza intera-zione con i sistemi aziendali in uso. Durante la "demo", la ditta dovrà illustrare tutti e solo i software inseriti e offerti in fornitura.
La dimostrazione avrà luogo presso la sede operativa di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale d'Acquisto – sala riunione II° piano – Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova, in data ed ora che verranno comunicati successivamente

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Lotto n° 3 : trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD) – per i pazienti residenti sul territorio delle Regioni Liguria e Valle d'Aosta

Lotto n° 4 : trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD) – per i pazienti residenti sul territorio della Regione Trentino Alto Adige

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 8 - Caratteristiche comuni dei lotti n° 3 e n° 4 : *sistemi di dialisi peritoneale automatizzata (APD)*

La fornitura dovrà comprendere:

1. le sacche di soluzioni contenenti come agente osmotico il glucosio e come tampone il lattato, bicarbonato-lattato, e bicarbonato. La dose media di fluidi per seduta è di lt. 18. È facoltà dell'Operatore Economico offrire per ogni tipologia di concentrazione di glucosio anche soluzione a pH fisiologico;
2. l'apparecchiatura di dialisi compreso il set ed eventuale software o scheda informatica per il trattamento;
3. il materiale per la gestione continuativa;
4. il materiale per il paziente;
5. servizio di assistenza tecnica.

È previsto anche uno scambio manuale durante il giorno (vedi lotti n°1 e n° 2).

1. **Caratteristiche delle soluzioni dializzanti:**

1.1. **le concentrazioni di sali** devono essere contenute entro i seguenti limiti indicativi, espresse in mmol/L:

a. Na^{+} = 132 - 140
b. K^{+} = 0 – 2
c. Ca^{++} = 1,25 – 1,75
d. Mg^{++} = 0,5 – 1,5

1.2. **tamponi:**

a. Lattato 35 – 40 mmol/L
b. Bicarbonato 32 -40 mmol/L
c. Bicarbonato 24 – 26 mmol/L + Lattato 12 – 18 mmol/L

1.3. **concentrazioni di glucosio**, devono essere contenute entro i seguenti limiti indicativi, espressi in g/dl:

a. 1,3 – 1,6 g/dl per soluzioni isotoniche
b. 2,1 – 2,6 g/dl per le soluzioni semi-ipertoniche
c. 3,6 – 4,6 g/dl per le soluzioni ipertoniche.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

2. Caratteristiche delle sacche contenenti soluzioni dializzanti

Devono:

2.1. essere apirogene, trasparenti, sterili, in materiale biocompatibile ed inserite in involucro esterno non rigido, trasparente e facilmente apribile senza l'uso di strumenti taglienti, tutto il materiale dovrà essere a basso impatto ambientale;

2.2. essere dotate:

- **2.2.1.** di punto di prelievo per coltura od altri esami e/o per introduzione di farmaci in sicurezza al fine di miscelarli correttamente alla soluzione;
- **2.2.2.** il connettore della sacca dovrà essere protetto da un sistema allontanabile a strappo o equivalente;
- **2.2.3.** essere dotate di un sistema di connessione di facile utilizzo da parte anche di pazienti con scarsa abilità manuale o visus;

2.3. essere di volume compreso fra 2 e 5 lt. di soluzione dialitica con concentrazione variabile di agente osmotico, elettroliti e tampone;

2.4. essere di facile ed immediata connessione ai set di trasferimento dell'apparecchio, senza necessità di adattatori;

2.5. sulla confezione della sacca dovrà essere riportata chiaramente e ben visibile la composizione dettagliata della soluzione;

2.6. la confezione esterna deve consentire un facile e sicuro stoccaggio del materiale e una facile individuazione del contenuto e della relativa scadenza.

3. Caratteristiche dell'apparecchiatura di dialisi

L'apparecchiatura per la dialisi peritoneale automatizzata (tipo cycler) dovrà:

3.1. essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio listino prodotti

3.2. essere conforme alle Direttive 93/42 o successiva, alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive e/o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica e di nuova fabbricazione;

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

3.3. funzionare con corrente di rete domestica, essere conforme alle vigenti normative europee e nazionali in materia di sicurezza e il marchio CE;
3.4. essere completamente automatica e gestita da microprocessori;
3.5. essere in grado di eseguire tutte le metodiche di APD (Tidal, CCPD, NPD, IPD, etc.);
3.6. essere certificata per la gestione di bassi volumi per paziente pediatrici/neonatali;
3.7. essere silenziosa;
3.8. essere di dimensioni e peso ridotti, compatta di facile trasportabilità (dotata di carrello) e che non necessiti di intervento tecnico in caso di trasporto;
3.9. essere di facile montaggio/smontaggio delle linee deve permettere la semplice e sicura sconnessione e riconnessione dei set;
3.10. essere dotata di display con istruzioni in lingua italiana per la preparazione dell'apparecchiatura e corredata dal libretto di istruzione in italiano con disponibilità anche di altre lingue per pazienti stranieri;
3.11. avere possibilità di distacco temporaneo in corso di trattamento;
3.12. avere un sistema efficace e sicuro per il riscaldamento delle soluzioni da infondere;
3.13. avere un software/hardware per l'elaborazione dei dati con possibilità di registrazione di tutte le informazioni e successiva archiviazione necessarie per il trattamento da effettuare per monitoraggio e gestione integrata dei dati del paziente e terapia;
3.14. avere la capacità di mantenimento in memoria del programma dei dati del trattamento in caso di interruzione dell'erogazione elettrica;
3.15. i componenti hardware e software devono rispondere alle normative di cui al D. Lgs. n° 46 del 24/02/1997 in recepimento della Direttiva Europea n° 93/42 e s.i.m. e al D. Lgs. n° 81 del 09/04/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
3.16. essere dotata di sistemi di allarme sicurezza per:
- **3.16.1.** Assenza di flusso sulle linee di passaggio della soluzione
- **3.16.2.** Flusso lento sulle linee di passaggio della soluzione
- **3.16.3.** Interruzione dell'energia elettrica
- **3.16.4.** Volumi di carico e scarico inadeguati alla prescrizione
- **3.16.5.** UF negativa
- **3.16.6.** Temperatura del liquido di carico non conforme alla prescrizione

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 9 - Caratteristiche del materiale per il paziente per i lotti n° 3 e n°4

Dovrà essere consegnato al paziente il materiale di consumo di seguito elencato:

1. *Meccanismo di protezione del cambio sacca o "sistema di connessione".*
   Il sistema deve garantire la sterilità della connessione tra uno scambio e l'altro.

2. *Accessori per il paziente:*

   2.1. Accessori, da fornire a titolo gratuito in fase di avvio e da sostituire solo in caso di rottura e/o danneggiamento) :
   a. Asta reggi sacca (piantana)
   b. Accessorio da banco per facilitare il cambio sacca
   c. Bilancia per controllo scarico (dinamometro)
   d. Riscaldatore sacche

   2.2. *Accessori d'uso limitato nel tempo:*
   ~~a.~~ Set di raccordo al catetere Set paziente da sostituire periodicamente ~~(Set per apparecchiatura tipo cycler)~~
   ~~b. Raccordo in titanio/ altro~~

   2.3. *Accessori monouso*

   a. Linee raccordo cycler – paziente
   b. Tappi di chiusura del set paziente medicati con disinfettante e/o sterili,
   c. tappini, clamp conchiglia, opticap, set di connessione con adattatore per sacche di altre aziende
   d. Bidoncino e/o canestro e/o sacca di raccolta dialisato refluo, con rubinetto di scarico, facilmente trasportabile (preferibilmente con carrello) oppure linee di scarico conformi alla normativa vigente in materia di protezione individuale degli operatori

   Qualunque altro materiale necessario per la corretta esecuzione del cambio sacca benché non previsto

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

3. *Materiale di medicazione e di protezione indumenti (fabbisogno mensile):*
I quantitativi sottoindicati sono da ritenersi meramente indicativi e potranno subire variazione in funzione del numero di scambi al dì.

3.1. n° 30 mascherine chirurgiche
3.2. n° 30 teli tnt sterili assorbente cm. 40x50
3.3. n° 20 kits sterili, *ogni kits dovrà essere confezionato singolarmente, di facile apertura e la confezione dovrà garantire la sterilità e l'integrità dei prodotti contenuti* , composti da:
   a. n° 3 tamponi in cotone diametro 4 cm.
   b. n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 tagliata a coda di rondine, confezionate singolarmente
   c. n° 2 garze in cotone, sterili, cm. 5x5 a 16 strati, confezionate singolarmente
   d. n° 2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm.

4. *Disinfettanti (fabbisogno mensile):*

4.1. per *medicazioni emergenza cutanea*
   a. n° 2 flaconi da ml.250 di ipoclorito di sodio tipo Amuchina al 5%
   b. n° 20 fiale da 10cc. di soluzione sodio cloruro 0,9%

4.2. *disinfezione mani (fabbisogno mensile)*
   a. *n° 1* flacone da almeno 250 ml. di gel igienizzante pronto uso senza risciacquo

5. *Materiale da consegnare solo su richiesta e da quotare a parte :*

5.1. sistema di protezione, anallergico , per il catetere peritoneale (circa n° 20 al mese)
5.2. cerotto sterile medicato a rilascio di ioni Argento (n° 1/die)
5.3. sacche in materiale resistente all'acqua per la doccia e/o balneazione .

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 10 - Caratteristiche del servizio lotti n° 3 e n° 4

Sarà a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario per i lotti n° 3 e n° 4, la consegna a domicilio del paziente del materiale necessario per l'effettuazione dei trattamenti, le apparecchiature , l'addestramento e il servizio di assistenza tecnica.

1. *Consegna del materiale:*
   I prodotti, materiali e attrezzature dovranno essere recapitati al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione), previa emissione dell'ordine da parte delle Aziende del SSR, su proposta del Centro Dialisi di Riferimento, di norma con cadenza è mensile. Prima della consegna, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà provvedere a contattare telefonicamente, almeno 24 h, il paziente e/o suo delegato. La periodicità di consegna potrà essere variata su richiesta del Centro Dialisi di Riferimento. In casi di urgenza, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà essere in grado di far fronte alla consegna nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 48ore consecutive dal ricevimento della richiesta da parte dell'Azienda del SSR.
   La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa del domicilio abituale sia in ambito nazionale che all'estero e comunque in Stati non sconsigliati dalla Farnesina, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sai al Fornitore che al Centro Dialisi di Riferimento.
   Il Centro Dialisi di Riferimento potrà richiedere all'Operatore Economico aggiudicatario, qualora se ne rendesse necessario, una consegna aggiuntiva nel corso del mese di riferimento, a seguito di variazione del programma dialitico.
   Il paziente all'atto del ricevimento della merce a domicilio dovrà firmare la bolla di ricevimento. Non saranno riconosciute le quantità eccedenti non autorizzate.
   L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione *un numero verde, attivo 24h 365 gg/anno, a cui gli utenti possano rivolgersi assistenza (call center).*
   L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà nominare un referente qualificato che si rapporti con il personale del Centro.
   L'Operatore Economico aggiudicatario si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma dialitico, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

2. *Consegna e assistenza tecnica delle apparecchiature:*

2.1. Sopralluogo preliminare presso il domicilio del paziente

Prima della consegna dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Operatore Economico dovranno verificare la compatibilità ambientale dell'installazione dell'attrezzatura al domicilio del paziente al fine di valutarne, in particolare, la collocazione e lo stato di fatto dell'impianto elettrico. Tale verifica potrà essere effettuata congiuntamente ad un tecnico del Servizio tecnico competente dell'Azienda Sanitaria, ove previsto.
All'Operatore Economico è richiesto di garantire la successiva messa in servizio dell'apparecchiatura "a regola d'arte", al fine di assicurare la massima sicurezza d'uso della propria apparecchiatura (con particolare riferimento agli impianti esistenti) attraverso la fornitura e l'installazione, **se previsto dal manuale d'uso dall'apparecchiatura,** di dispositivi supplementari idonei allo scopo, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria richiedente, quali:

- un trasformatore di isolamento dedicato - necessario nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non sia già di classe II secondo la CEI 62-5
- un quadretto differenziale con spina interbloccata, da installare nel locale dove il paziente effettuerà il trattamento.

Al termine del sopralluogo l'Operatore Economico dovrà redigere un verbale con il dettaglio delle soluzioni adottate e delle eventuali raccomandazioni/limitazioni, debitamente compilato e firmato in tutte le sue parti, sottoscritto dal paziente al quale dovrà essere rilasciata copia. Il verbale medesimo dovrà essere trasmesso, secondo modalità da concordare, al Servizio competente per ciascuna Azienda Sanitaria.
L'accettazione definitiva del collaudo, a firma del responsabile dell'ufficio competente per ciascuna Azienda Sanitaria, avverrà solo a seguito della consegna di tale documentazione.

2.2. Consegna e collaudo dell'apparecchiatura

La consegna dell'apparecchiatura dovrà avvenire, dopo il sopralluogo preliminare (vedi *2.1)* su richiesta del Centro Dialisi di rifermento, entro 48 ore dall'attivazione della fornitura presso il domicilio del paziente.
Per la consegna e il collaudo 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.
Le apparecchiature saranno sottoposte al collaudo di accettazione che verrà effettuato presso il domicilio del paziente.
In questa fase il collaudo prevede:
- verifica congruità con l'ordine di richiesta attrezzature
- collaudo tecnico comprensivo di:

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

- verifiche funzionali
- verifiche documentali
- verifiche di sicurezza elettrica

 verifica dell'avvenuta formazione (vedi *3*)

L'Operatore Economico aggiudicatario all'atto della consegna e collaudo 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.
- il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e delle Verifiche di Sicurezza nel periodo considerato, secondo quanto previsto dal fabbricante e dichiarato nella compilazione
- 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
- verbale relativo al sopralluogo preliminare effettuato presso il domicilio del paziente

3. Corso di formazione e addestramento:

La formazione del paziente è a cura del Centro Dialisi di riferimento che in alcuni casi può essere richiesto all'aggiudicatario un supporto nell'addestramento al paziente/caregiver su esplicita richiesta del Centro Dialisi. L'Operatore Economico aggiudicatario deve pertanto garantire l'addestramento del personale medico ed infermieristico sia ad inizio che in corso contratto (quest'ultimo su richiesta), e un adeguato supporto tecnico per tutta la durata contrattuale. Al termine del periodo di addestramento il fornitore dovrà rilasciare al personale sanitario un attestato nominale qualificante l'avvenuta formazione sull'utilizzo delle attrezzature, sui rischi specifici connessi, sui provvedimenti da adottare nei tipici scenari di utilizzo e in caso di guasto, malfunzionamento nonché le manovre da eseguire in caso di emergenza.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 11 -Criteri di valutazione lotti n° 3 e n° 4

LOTTI n° 3 – n° 4

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche tecniche sacche, linee di trasferimento e kit medicazione	Range punti 0-30		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Assenza di PVC	*Punti*	*1,5*	*Q5*
➢ *Assenza di lattice (latex free)*	*Punti*	*1,5*	*Q5*
Praticità del sistema di connessione e sicurezza:	*Tot. Punti 27 di cui:*		
a. Facilità d'uso da parte del paziente (sistema di connessione etc.)	*Punti*	*6*	*Q2*
b. Sicurezza nell'uso (minor numero di manovre)	*Punti*	*10*	*Q2*
c. Confort per il paziente (dimensioni – ingombro)	*Punti*	*5*	*Q2*
d. Disponibilità di variazione nel metodo di sterilizzazione da ETO ad altri tipi	*Punti*	*3*	*Q5*
e. Chiarezza sulla sacca delle informazioni (es. data scadenza etc.)	*Punti*	*3*	*Q1*

Caratteristiche tecniche soluzioni dializzanti	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Soluzioni dialitiche aventi una composizione chimica particolare (indicare la composizione e le indicazioni cliniche)	*Punti*	*3*	*Q2*
➢ Soluzioni dialitiche alternative per agente osmotico	*Punti*	*3*	*Q2*
➢ Biocompatibilita: pH, contenuto GPD specificando tipologia con particolare riferimento al 3,4 dideoxyglucosone-3 -ene):			
a. Sacche standard	*Punti*	*1,5*	*Q1*
b. Sacche bi-compartimentali	*Punti*	*1,5*	*Q1*
➢ Biocompatibilita: pH, contenuto GPD specificando quantità con particolare riferimento al 3,4 dideoxyglucosone-3 -ene):			
c. Sacche standard	*Punti*	*1,5*	*Q1*
d. Sacche bi-compartimentali	*Punti*	*1,5*	*Q1*

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Caratteristiche tecniche soluzioni dializzanti	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Sistema di miscelazione, gamma delle soluzioni, praticità di utilizzo	*Punti*	*3*	*Q2*

Caratteristiche delle apparecchiature	Range punti 0-6		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Riconoscimento, connessione automatica delle sacche tale da garantire la riduzione dei passaggi a rischio di contaminazione	*Punti*	*2*	*Q5*
➢ Sistema di gestione in remoto	*Punti*	*2*	*Q2*
➢ Possibilità di ottimizzare la terapia gestendo in automatico la dose di TIDAL (riduzione dei tempi di scarico) e/o variando volumi e tempi di sosta	*Punti*	*2*	*Q5*

Caratteristiche del software	Range punti 0 - 4		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Possibilità di registrazione ed archiviazione di tutte le informazioni necessarie per il trattamento su software/hardware per l'elaborazione dei dati (monitoraggio e gestione integrata dei dati del paziente e della terapia)	*punti*	*4*	*Q2*

Caratteristiche del servizio	Range punti 0-15		Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Corsi di formazione e addestramento	*punti*	*3*	*Q2*
➢ Periodicità delle consegne (di regola con cadenza mensile) al fine di ridurre del giacenze al domicilio	*punti*	*3*	*Q2*
➢ Tempi di consegna per variazioni urgenti dello schema dialitico (verrà valutato l'intervallo tra la chiamata e la consegna)	*punti*	*3*	*Q3**
➢ Servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio: sarà valutata la qualità e la quantità di dati disponibili, per un controllo a distanza e possibilità di intervento da parte dei sanitari (DEMO)	*punti*	*6*	*Q2*

(**)al fine della valutazione del servizio di telemedicina e/o piattaforma informatica per la procedura a domicilio di cui agli art. 11 "criteri di valutazione lotti n° 3 e n° 4 – Caratteristiche del servizio, le Ditte interessate dovranno effettuare una dimostrazione di funzionamento del sistema informatico offerto.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Tale *"demo"*, *della durata di 1 (una) ora*, costituirà supporto al materiale presentato nell'offerta tecnica.
La *"demo"* dovrà essere effettuata su attrezzatura della ditta concorrente, senza intera-zione con i sistemi aziendali in uso. Durante la "demo", la ditta dovrà illustrare tutti e solo i software inseriti e offerti in fornitura.
La dimostrazione avrà luogo presso la sede operativa di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale d'Acquisto – sala riunione II° piano – Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova, in data ed ora che verranno comunicati successivamente

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 - 16121 Genova (Ge) - Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Sacche di icodestrina

lotto n° 5: sacche di icodestrina 7,5% da lt. 2/2,5 a sacca Regioni Liguria e Valle d'Aosta

lotto n° 6: sacche di icodestrina 7,5% da lt. 2/2,5 a sacca Regione Trentino Alto Adige

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it

Art. 12 – Caratteristiche dei lotti n° 5 e n° 6 "sacche di icodestrina"

Le sacche di icodestrina dovranno possedere le seguenti caratteristiche di minima:

1. *Caratteristiche del principio attivo:*
   1.1. Principio attivo: icodestrina concentrazione del 7,5%

2. *Caratteristiche delle sacche contenenti icodestrina*

   Devono:
   2.1. essere apirogene, trasparenti, sterili, in materiale biocompatibile ed inserite in involucro esterno non rigido, trasparente e facilmente apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantire la sterilità, tutto il materiale dovrà essere a basso impatto ambientale;

   2.2. essere dotate:
   2.2.1. di punto di prelievo per coltura od altri esami e/o per introduzione di farmaci in sicurezza al fine di miscelarli correttamente alla soluzione;
   2.2.2. il connettore della sacca dovrà essere protetto da un sistema allontanabile a strappo o equivalente;
   2.2.3. essere dotate di un sistema di connessione di facile utilizzo da parte anche di pazienti con scarsa abilità manuale o visus;

   2.3. essere di volume da 2-2,5lt. con annessa sacca di scarico (se CAPD)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162 Pec: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede Operativa: Via G. D'Annunzio n° 64 – 16121 Genova (Ge) – Tel. 010 548 8562 pec: cra@pec.alisa.liguria.it