

## CAPITOLATO TECNICO

### PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO EX ART. 59 DEL D. LGS. N. 36/23 SUDDIVISO IN N. 5 LOTTI PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI DIALISI DOMICILIARE ASSISTITA, FORNITURA DI APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO, TELEDIALISI, PER LE NECESSITA’ DELLA ASL TARANTO.

#### 1. OGGETTO DEL SERVIZIO

Oggetto della procedura è l’affidamento del servizio della Gestione Terapeutica Domiciliare dei pazienti con malattia renale cronica e trattamento sostitutivo della funzione renale afferenti la ASL Taranto e dei pazienti nefropatici in vacanza presso strutture alberghiere con sede nello stesso territorio.

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.

I servizi contemplati intendono 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, 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 Unità Operativa.

Il trattamento dialitico destinato ai pazienti ritenuti idonei dai Centri Dialisi Aziendali 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.

La gara è articolata nei seguenti lotti:

- **Lotto n. 1**  
Servizio di emodialisi domiciliare assistita con personale infermieristico comprensivo della fornitura, in comodato d’uso, di apparecchiatura senza osmosi e del relativo materiale di consumo
- **Lotto n. 2**  
Servizio di emodialisi domiciliare assistita con personale infermieristico comprensivo della fornitura, in comodato d’uso, di apparecchiatura con osmosi e del relativo materiale di consumo
- **Lotto n. 3**  
Servizio di emodialisi alberghiera con personale infermieristico assistita comprensivo della fornitura, in comodato d’uso, di apparecchiatura senza osmosi e del relativo materiale di consumo
- **Lotto n. 4**  
Teledialisi comprensiva di software gestionale e report di attività
- **Lotto n. 5**  
Servizio di assistenza con personale infermieristico alla dialisi peritoneale

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

L'affidamento del servizio avverrà mediante procedura aperta.

Per i lotti nn. 1, 2, 3 e 5 verrà stipulato un accordo quadro ai sensi dell'art. 59, comma 4, lettera a) del d. lgs. n. 36/2023, ovvero un accordo quadro multifornitore senza percentuale minima garantita. 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.

Per il lotto 4 verrà stipulato un accordo quadro ai sensi dell'art. 59, comma 3 del d. lgs. n. 36/2023 esclusivamente con l'operatore economico risultato primo in graduatoria.

L'affidamento avrà la durata di anni 3 - con opzione di estensione di durata per un ulteriore anno -, nel rispetto del limite 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'ammissione all'Accordo Quadro relativo ai lotti nn. 1,2, 3 e 5 avverrà in favore di una pluralità di offerte che saranno risultate idonee – in base ai criteri infra specificati -, per le quali sia documentabile, nell'ultimo anno antecedente la data di pubblicazione del bando, 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).

## **LOTTO NN. 1-2 (SERVIZIO DI DIALISI DOMICILIARE ASSISTITA COMPRESIVO DELLA FORNITURA, IN COMODATO D'USO, DI APPARECCHIATURA CON O SENZA OSMOSI, E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO)**

I lotti sono così composti:

- LOTTO 1: 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. 5.500 (per circa 25 pazienti), salvo diversa prescrizione medica.
- LOTTO 2: 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. 800 (per circa 5 pazienti), salvo diversa prescrizione medica.

## **2. CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO**

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, Centri di riabilitazione, 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.

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 della Stazione Appaltante.

#### **TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 1:**

##### **Lotto 1: APPARECCHIATURA SENZA OSMOSI di tipo domiciliare**

<p>CARATTERISTICHE MINIME APPARECCHIATURE</p>	<p>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.</p>
<p>CARATTERISTICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO</p>	<p>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 &gt; 2,5 metri;</p>

	<p>n. 4 sacche da 5 litri in lattato o bicarbonato, varie formulazioni. (Ogni eventuale sacca aggiuntiva dovrà essere quotata separatamente).</p>
<p>CARATTERISTICHE MINIME DISPOSITIVI PER LA GESTIONE DELL'ACCESSO VASCOLARE</p>	<p>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 salviettine 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.</p>

	<p>N. 2 siringhe da 5 ml senza ago N. 2 siringhe da 10 ml senza ago <b>Kit Stacco:</b> 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.</p>
--	--

## TIPOLOGIA CLINICO ASSISTENZIALE 2

### Lotto 2: APPARECCHIATURA CON OSMOSI di tipo tradizionale.

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

<p>CARATTERISTICHE MINIME MATERIALE DI CONSUMO</p>	<p>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):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perfettamente compatibile con le componenti dell'apparecchiatura;</li> <li>• completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;</li> <li>• soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul> <p>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 - LOTTO 1".</p> <p>Un idoneo Kit per attacco o stacco FAV e CVC con i requisiti tecnici di cui alla tabella "TIPOLOGIA CLINICA ASSISTENZIALE 1"</p>
<p>CARATTERISTICHE MINIME APPARECCHIATURE</p>	<p>Sistemi in grado di poter eseguire trattamenti di bicarbonato dialisi Flussi: sangue 0 – 500; dialisato 300 – 700 ml/min</p> <p>Emodialisi in ago singolo e doppio</p> <p>Possibilità di eseguire UF Isolata e Sequenziale Possibilità di variazione Sodio, UF e Bicarbonato</p> <p>Programmazione e controllo perdita oraria ultrafiltrato da 0,0 a 4,0 l/h Sistema di disinfezione termico – chimico</p> <p>Utilizzo di concentrato basico in polvere</p> <p>Pompa infusione in grado di soddisfare un range da 0,10 a 4 lt/h Sistema di memoria dati pazienti</p> <p>Sistema incorporato per la misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca</p> <p>Pompa eparina incorporata</p> <p>Schermo con interfaccia "user friendly"</p> <p>Sistema per il trattamento acqua a osmosi inversa</p> <p>Presenza di almeno due filtri</p>
<p>FILTRI</p>	<p>Un filtro, in materiale sintetico o celluloso, con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato (HD) -a basso flusso.</p> <p>Un filtro in materiale sintetico o celluloso (diverso o uguale alla tipologia precedente), con coefficienti di ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi ad alto flusso.</p> <p>Per tutti i filtri sono richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la sterilizzazione non ETO;</li> <li>• il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): &lt; 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;</li> </ul>

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• il coefficiente di ultrafiltrazione (KUF): <math>\geq 40</math> ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso;</li><li>• tutte le superfici disponibili.</li></ul> |
|---|

### 3. CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature devono essere consegnate e collaudate, presso il domicilio del paziente/struttura ricettiva normalmente, entro 20 gg. dalla richiesta di attivazione, fatte salve eventuali specifiche problematiche dovute ad impedimenti tecnici rilevati presso l'abitazione del paziente, adeguatamente documentato, salvo che si tratti di attivazione urgente adeguatamente motivata dal Centro Dialisi. In tal caso il termine di consegna e collaudo si intende ridotto a 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.

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

I seguenti obblighi e condizioni di fornitura, nonché le specifiche prestazioni sono da intendersi comprese nell'offerta economica: 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. Il fornitore all'atto della consegna, garantisce, senza oneri aggiuntivi, l'installazione degli apparecchi e dei loro accessori e messa in funzione, in aderenza alla prescrizione sanitaria, direttamente alla residenza/domicilio comunicato dal paziente. Pertanto, all'atto della consegna il fornitore visiona i locali in cui verranno installate le apparecchiature per verificarne l'idoneità, redige un verbale di messa in opera dell'apparecchiatura all'interno del quale, tra le diverse informazioni, ricomprende anche la verifica di conformità/non conformità degli impianti. Il verbale è sottoscritto dal paziente o dal caregiver delegato. Copia del verbale viene consegnato all'Azienda. In nessun caso il fornitore può rifiutarsi di provvedere alla consegna dell'apparecchiatura e alla sua messa in opera.

Inoltre, all'atto della prima consegna delle apparecchiature, il personale tecnico del fornitore istruisce il paziente e/o suo delegato al funzionamento dell'apparecchio in maniera tale da ottenere comunque il

migliore adattamento alla terapia. Il paziente, che firma un contratto di comodato d'uso, sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute e risponderà dei danni alle stesse provocate per incuria o dolo.

Dev'essere garantita 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. Gli eventuali interventi di adeguamento presso il domicilio del paziente, non sono da ritenersi a carico dell'operatore economico.

Restano 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):** relativa 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:** relativa ad 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 del Centro Dialisi, entro una settimana dall'esecuzione dell'attività, secondo le modalità da concordare separatamente con ciascuna Unità richiedente. (Rif. all. F) "Capitolato SAT").

Da intendersi incluso nel 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 dell'Azienda 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 essere dotato di numero telefonico, indirizzo e-mail ed 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 al giorno in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 18:00, fatto salvo quanto eventualmente specificato negli specifici lotti.

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita mediante intervento di personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative dalla segnalazione, con immediata riparazione o sostituzione dell'apparecchiatura.

#### **4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO DELLA GAMMA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, il Fornitore 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 del Direttore del Centro Dialisi alle medesime condizioni contrattuali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda. In tal caso il Fornitore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota credito di valore pari all'importo del materiale reso.

#### **5. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL SERVIZIO**

La emodialisi domiciliare assistita comprende erogazione del servizio secondo le diverse necessità e 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 alle ore 18 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 (per n. 2 ore ad accesso), 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 al Fornitore che provvederà a erogare i servizi richiesti entro i termini di cui al precedente articolo 3.

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 ne chiede l'immediata sostituzione al Fornitore.

#### **b. Visita nefrologica**

A ciascun paziente verrà garantita una visita nefrologica di controllo mensile da parte del Dirigente Medico dell'U.O. Nefrologia di riferimento, con modalità e tempi precedentemente stabiliti. In tale visita saranno valutati tutti gli accertamenti diagnostici e gli esami ematochimici effettuati, ai fini di verifica dell'aderenza alla terapia e della prescrizione di un eventuale nuovo piano terapeutico.

#### **c. Assistenza infermieristica**

Il Fornitore 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 stabilito a seconda dei lotti di riferimento.

- Lotto 1 e Lotto 3: n. 4 ore (n. 3 ore di trattamento effettivo e n. 1 ora per le procedure di attacco e stacco del paziente).
- Lotto 2: n. 5 ore (n. 4 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 del Fornitore dalle ore 8 alle ore 18 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 definite di concerto tra l'aggiudicatario delle gare e il Responsabile del Centro Dialisi di riferimento in merito alle esecuzioni delle attività di cui ai punti d, e ed f.

#### d. Azioni infermieristiche a domicilio

Al personale infermieristico è richiesta la seguente gestione, secondo specifiche procedure proposte dal Fornitore e convalidate unitamente al 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.

Potranno essere, inoltre, richieste le seguenti attività opzionali che il Fornitore avrà cura di valorizzare in apposita sezione della Dichiarazione di Offerta Economica:

- fornitura 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 tampone SARS-Cov2 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 al Fornitore, con le medesime modalità utilizzate per l'attivazione.

Il Fornitore, 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 del Fornitore 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 in merito l' 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 Fornitore 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.

Tale responsabile del servizio, in concerto con l' infermiere, dovrà restare disponibile a fornire attività di supporto al personale medico e/o infermieristico del Centro Dialisi di riferimento nel monitoraggio dei pazienti e nella valutazione dell' efficacia della terapia, per assicurare la migliore qualità del trattamento.

#### **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**

Il Fornitore dovrà garantire un' adeguata formazione professionale di tutto il proprio personale coinvolto nella dialisi domiciliare, compresi anche eventuali aggiornamenti. La formazione del personale dovrà essere approvata dal Responsabile del Centro Dialisi di riferimento.

### **LOTTO 3 - 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 come previsti nell' Allegata Tabella n. 1, salvo prescrizione medica. Il servizio (con utilizzo di tecnologia domiciliare) dovrà avvenire secondo le modalità di seguito indicate:

- Il paziente richiedente ospitalità dialitica, direttamente o per il tramite del suo centro abituale di emodialisi, richiede al Centro Dialisi di riferimento della ASL Taranto, disponibilità per emodialisi alberghiera con un preavviso di almeno 2 mesi e solo dopo aver già definito in ogni aspetto la disponibilità alla ospitalità alberghiera .
- Il Centro abituale di emodialisi del paziente invia al Centro Dialisi di riferimento della ASL Taranto, direttamente o per il tramite del paziente stesso, tutta la documentazione clinica necessaria.
- Il Centro Dialisi di riferimento della ASL Taranto, 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;
- il Fornitore, effettuato il sopralluogo, comunica al Centro Dialisi l' idoneità degli ambienti;

- la struttura ricettiva o il paziente stesso, conferma al Centro Dialisi, la prenotazione del soggiorno ad una settimana della data di inizio;
- il Fornitore 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) del precedente articolo 5. I farmaci necessari per la terapia saranno forniti dal Centro di riferimento.

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

Il Fornitore 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 negli articoli 2,3, 4 e 5.**

#### **LOTTO 4 – TELEDIALISI COMPRENSIVA DI SOFTWARE GESTIONALE E REPORT DI ATTIVITA'**

L'operatore economico dovrà mettere a disposizione dell'Azienda 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.

Il sistema dovrà deve 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 compatibili ed integrati con i sistemi hardware, server, device e di connessione internet già in dotazione, con adeguato grado di protezione verso i dati sensibili.

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, e consentire 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 al Fornitore.

Il servizio prevede l'integrazione del sistema con la cartella clinica in uso presso l'Unità di Nefrologia e Dialisi della ASL Taranto: cartella Clinica Digitale GEPADIAL (ditta Traccia) come da indicazione della rete Regionale RENDIT. La precitata cartella è in corso di interfacciamento con la cartella clinica elettronica (CCE) della ditta Exprivia adottata dalla Regione Puglia. In ogni caso, anche se ci dovessero essere delle variazioni relative alla cartella clinica elettronica decise dalla Regione Puglia, è richiesto completo interfacciamento con la cartella in uso.

#### **LOTTO 5 – 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 in trattamento con dialisi peritoneale automatizzata (APD) a totale discrezione del Centro Dialisi di Riferimento. Il lotto è così composto:

- servizio di dialisi peritoneale domiciliare assistita con personale infermieristico, come oltre specificato, per un numero complessivo di accessi annui/paziente pari a n. 3650 (per circa 10 pazienti), salvo prescrizione medica.

Nel caso di una seduta di dialisi peritoneale APD l'impegno orario infermieristico per singolo accesso è di n.3 ore totali al giorno per le procedure di attacco e stacco e gestione/smaltimento dei materiali esausti).

Nelle modalità indicate al paragrafo 5, in pazienti a medio impegno assistenziale (gruppo 2) deve essere

prevista assistenza OSS.

i. Azioni infermieristiche a domicilio.

Al personale infermieristico è richiesta la seguente gestione, secondo specifiche procedure proposte dal Fornitore e convalidate dal 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:

- esecuzione test emogasanalisi secondo le necessità stabilite da ciascun Centro Dialisi;
- esecuzione tampone SARS-Cov2 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 peritoneo dialitico domiciliare e si avvarrà del Fornitore 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 di cui al primo comma, ultimo paragrafo del presente articolo. 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.

## 6. 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 verranno attribuiti i seguenti punteggi: max 70 punti.

<b>GRIGLIA DI VALUTAZIONE CON I RELATIVI PUNTEGGI</b>		
<b>LOTTO 1: TRATTAMENTI DOMICILIARI ASSISTITI CON APPARECCHIATURE SENZA OSMOSI</b>	<b>Punteggio max</b>	
Facilità di montaggio dei circuiti ematici con guida in linea;	3	Discrezionali
Possibilità di utilizzare filtri dializzatori con maggiori superfici	3	Discrezionali
Processo di presa in carico del paziente e servizio di assistenza logistica	19	Discrezionali-
Gestione delle situazioni di emergenza-urgenza	15	Discrezionali
Formazione ed esperienza documentale degli infermieri di emodialisi	19	Discrezionali
Struttura organizzativa, con particolare riferimento al numero di infermieri di emodialisi	7	Discrezionali
Disponibilità telefonica infermieristica aggiuntiva rispetto a quanto previsto in capitolato	4	Discrezionali
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	
<b>LOTTO 2: TRATTAMENTI DOMICILIARI ASSISTITI CON APPARECCHIATURE CON OSMOSI</b>		
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	5	Discrezionali
Programmabilità del Profilo Sodico e del Profilo UF	2	Discrezionali
Possibilità di effettuare un bolo di infusione con liquido ultrapuro prodotto dall'apparecchiatura	2	Discrezionali
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	Discrezionali



Dimensione, semplicità di utilizzo e manutenzione e maneggevolezza del sistema di trattamento delle acque (decalcificatore e osmosi) portatile	4	Discrezionali
Presenza di un sistema di sicurezza da attivare in caso di eventi ipotensivi	1	Discrezionali
Possibilità di programmare il termine del trattamento in modo automatico (senza l'intervento di un operatore)	1	Discrezionali
Processo di presa in carico del paziente e servizio di assistenza logistica	15	Discrezionali
Gestione delle situazioni di emergenza urgenza	15	Discrezionali
Formazione ed esperienza Degli infermieri di emodialisi che saranno impiegati nell'esecuzione dei servizi	15	Discrezionali
Struttura organizzativa, numero operatori che saranno impiegati nel servizio, sedi operative sul territorio interessato.	4	Discrezionali
Disponibilità telefonica infermieristica aggiuntiva rispetto a quanto previsto nel capitolato (h 8-18 da lun al sab).	4	Discrezionali
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

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

<b>LOTTO 4 TELEDIALISI</b>	Punteggio max	
Caratteristiche del Software di Control Room	15	Discrezionali
Dotazioni Hardware offerte per le Unità Operative di Nefrologia e Dialisi	7	Discrezionali
Caratteristiche della Postazione Domiciliare (UNITÀ REMOTA DIALITICA)	15	Discrezionali
Servizi connessi alla Fornitura	8	Discrezionali

Integrazione del sistema con la cartella clinica in uso presso l'Unità di Nefrologia e Dialisi	15	Discrezionali
Proposte migliorative coerenti con gli obiettivi del progetto	10	Discrezionali
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

<b>LOTTO 5 ASSISTENZA ALLA DIALISI PERITONEALE</b>	Punteggio max	
Processo di presa in carico del paziente	5	Discrezionali
Gestione delle situazioni di emergenza urgenza	5	Discrezionali
Formazione ed esperienza documentata degli infermieri di dialisi peritoneale presso struttura pubblica del SSN ininterrotta per almeno 12 mesi	25	Discrezionali
Struttura organizzativa e numero operatori (infermieri di dialisi peritoneale).	25	Discrezionali
Disponibilità telefonica infermieristica aggiuntiva rispetto a quanto previsto nel capitolato (h 8-18 da lun al sab).	10	Discrezionali
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

#### SPECIFICAZIONI IN MERITO ALL'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà nel modo seguente:

- i Criteri di valutazione 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 calcolerà la media dei coefficienti assegnati dai singoli componenti per ogni criterio (troncati alla seconda cifra decimale dopo la virgola). Tale media sarà moltiplicata per il punteggio massimo disponibile per ogni criterio di valutazione. 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.

