



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N. 343
DEL 08 MAR 2023

OGGETTO: Adesione all'Accordo Quadro Consip" Dialisi 4" per la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali" e dei servizi connessi. CIG:9526480BFB – 9528937791- 9529563C27- Z3C38EFCD2.

U.O. PROPONENTE : U.O.C. Servizio Provveditorato – U.O.S. Gare Servizi e Lavori Pubblici

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. 500
DEL 24/02/2023

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Dr.ssa Giuseppa Lipiani

IL RUP
Responsabile U.O.S. Gare Servizi e Lavori Pubblici
Dott. Salvatore Mingano

IL DIRETTORE
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dr.ssa Maria Concetta Perna

Maria Concetta Perna

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

[] come da prospetto allegato (ALL. N. ___) che è parte integrante della presente delibera.

[] Autorizzazione n. 1 sub 0 del 27-2-2023 C.P. 151 VE 221
2 sub 35

Il Responsabile del Procedimento
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
Sig.ra Loredana Barbagallo

Il Direttore del S.E.F.P.
DEI SERVIZI ECONOMICI
FINANZIARI E PATRIMONIALI
Dott.ssa W. PILATO

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO U.O.C. STAFF _____

PREMESSO:

CHE, in data 28/02/2022, sul sito del ME.PA. "Acquisti in rete" - è stata attivato l'Accordo Quadro "Dialisi 4" per la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali e dei servizi connessi" stipulato tra la Consip S.p.a., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, e i fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro, suddiviso in n.7 lotti:

Lotto 1 "Trattamenti di dialisi extracorporea"

Lotto 2/ Sub lotto 2.1 "Trattamento di dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Lotto 3/Sub lotto 2.2 " Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (APD)

Lotto 4/Sub lotto 3.1. "Filtri speciali di tipo 1"

Lotto 5/Sub lotto 3.2 "Filtri speciali di tipo 2"

Lotto 6/Sub lotto 3.3 "Filtri speciali di tipo 3"

Lotto 7/Sub lotto 3.4 "Filtri speciali di tipo 4";

CHE, con nota prot.n.120747 del 29/11/2022, il Responsabile dell'U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi ha comunicato il fabbisogno quinquennale, stimato per i Centri di Dialisi di Enna, Piazza Armerina e Nicosia, per i Lotti 1, 4, 5 e 6 del suddetto Accordo Quadro;

CHE il Lotto 1 "Trattamenti di dialisi extracorporea" è stato aggiudicato alle Ditte di seguito indicate:

Ditta Nipro Medical Europe N.V. - 1° posizione in graduatoria;

Ditta B.Braun - 2° posizione in graduatoria;

Ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.a. - 3° posizione in graduatoria;

Ditta Medtronic Italia - 4° posizione in graduatoria;

Ditta Baxter S.p.a. - 5° posizione in graduatoria;

CHE il Lotto 4/Sub lotto 3.1. "Filtri speciali di tipo 1" è stato aggiudicato alle Ditte di seguito indicate:

Ditta Fresenius Medical Care Italia S.p.a. - 1° posizione in graduatoria

Ditta Nipro Medical Europe N.V. - 2° posizione in graduatoria

Ditta Gada 3° posizione in graduatoria

Ditta Estor 4° posizione in graduatoria;

Ditta Spindial 5° posizione in graduatoria;

CHE le linee guida relative all'Accordo Quadro "Dialisi 4" stabiliscono che "L'affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione deve avvenire sulla base dei seguenti criteri: 1) al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro; 2) ad uno o più aggiudicatari dell'Accordo Quadro, esplicitando, al momento dell'emissione dell'ordine, la motivazione clinica. Le motivazioni cliniche sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive: a) storia clinica del paziente..... b) continuità terapeutica"

CHE con note prot.n.120747 del 29/11/2022 e prot.n. 123247 del 06/12/2022, il Responsabile dell'U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi ha espresso i fabbisogni quinquennali, stimato per i Centri di Dialisi di Enna, Piazza Armerina e Nicosia, per i prodotti forniti dalla Ditta Baxter, sia per quanto riguarda l'aggiudicazione del Lotto 1 "Trattamenti di dialisi extracorporea" sia del Lotto 4 sub lotto 3.1 "Filtri speciali di tipo 1 (Filtri Evodial)" relazionando che la richiesta dei trattamenti dialitici HD e HDF senza filtro del Lotto 1 e del Lotto 4 sub lotto 3.1 è stata motivata dalla necessità di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti che precedentemente venivano trattati con queste metodiche al fine di garantire, altresì, migliore tolleranza cardiovascolare, riduzione di complicanze dialitiche, migliore controllo dell'anemia, valori più elevati kt/V (coefficiente di adeguatezza dialitica) e riduzione di rischio emorragico;

CHE, per la fornitura del materiale di dialisi oggetto del Lotto 5 sub lotto 3.2 "Filtri speciali di tipo 2 (Filtri Theranova), i fabbisogni sono stati espressi per la Ditta Baxter, prima in graduatoria;

CHE, per la fornitura del materiale di dialisi oggetto del Lotto 6 sub lotto 3.3 "Filtri speciali di tipo 3", i fabbisogni sono stati espressi per i prodotti della Ditta Nipro Medical Europe, prima in graduatoria;

CHE, i fabbisogni di seguito indicati, comunicati con nota prot.n.120747 del 29/11/2022 dal Responsabile dell'U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi, per i Lotti 1, 4, 5 e 6 del suddetto Accordo Quadro, sono quinquennali, e sono stati stimati per i Centri di Dialisi di Enna, Piazza Armerina e Nicosia, e come specificato dallo stesso Responsabile e come previsto dal capitolato tecnico, che ad ogni buon fine si allega in copia; ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un kit di materiale di consumo;

Lotto 1 "Trattamenti di dialisi extracorporea" Ditta Baxter S.p.a.

N.Trattamenti	P.O. Enna	P.O. Piazza Armerina	P.O. Nicosia	Totale
Trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso HD senza filtro	3990	3120	3120	10140
Trattamenti di emodiafiltrazione ad alto flusso on line HDF senza filtro	1560	1560	780	3900
Trattamenti speciali dialitico – nutrizionali IDPN – HD con pompa infusione inclusa	780	780	780	2340

Lotto 1 Monitor dialisi – Ditta Baxter S.p.a.

Apparecchiature	P.O. Enna	P.O. Piazza Armerina	P.O. Nicosia	Totale
Monitor dialisi	1	1	1	3

Lotto 4/Sub lotto 3.1. "Filtri speciali di tipo 1 " Ditta Baxter Spa

N. Filtri Evodial	P.O. Enna	P.O. Piazza Armerina	P.O. Nicosia	Totale
	n.1560	n.1560	n.760	n.3900

Lotto 5/Sub lotto 3.2 "Filtri speciali di tipo 2" Ditta Baxter S.p.a."

N. Filtri Theranova	P.O. Enna	P.O. Piazza Armerina	P.O. Nicosia	Totale
	n.3.900	n.3.120	n.3.120	n.10.140

Lotto 6/Sub lotto 3.3 "Filtri speciali di tipo 3 " Ditta Nipro Medical Europe N.V.

N. Filtri Sureflux	P.O. Enna	P.O. Piazza Armerina	P.O. Nicosia	Totale
	n.780	n.780	n.780	n.2.340

CHE il Lotto 1 "Trattamenti di dialisi extracorporea" ha ad oggetto la fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici, precisamente trattasi di fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emofiltrazione online (HDF online) e servizi connessi, secondo le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato

tecnico e nella Guida all'Accordo Quadro. I servizi connessi sono: la consegna e installazione delle apparecchiature, il collaudo, la consegna dei kit di materiale di consumo, la formazione del personale, la garanzia, il servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi);

CHE, per ogni apparecchiatura per dialisi, oggetto del Lotto1, è previsto il pagamento di un canone di noleggio pari a €15.000,00 oltre IVA al 4%, per tutta la durata contrattuale (n.60 mesi);

CHE i Lotti: n. 4/Sub lotto 3.1. "Filtri speciali di tipo 1", n. 5/Sub lotto 3.2 "Filtri speciali di tipo 2" e n. 6/Sub lotto 3.3 "Filtri speciali di tipo 3 " hanno ad oggetto la fornitura di filtri speciali per dialisi extracorporea e il prezzo dell'appalto comprende la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care e tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti;

CHE l'Accordo Quadro stipulato con gli aggiudicatari ha una durata contrattuale di n.12 mesi, termine ulteriormente prorogato dalla Consip sino al 28/02/2024, ove per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni potranno stipulare i contratti di fornitura con il fornitore prescelto a seguito dell'aggiudicazione dell'Appalto specifico;

CHE la durata dei contratti di fornitura è di n.60 mesi;

CHE sono stati emessi gli ordini di fornitura sotto specificati, prima dell'esaurimento dei quantitativi massimi di cui all'Accordo Quadro " Dialisi 4", con le Ditte Baxter e Nipro Medical Europe, agli atti del Servizio Provveditorato;

RITENUTO, pertanto, necessario aderire all'Accordo Quadro "Dialisi 4", al fine di assicurare la prosecuzione della terapia ai pazienti in dialisi;

DATO ATTO

CHE le Ditte fornitrici con le quali stipulare i contratti di fornitura, in base alle motivazioni addotte dal Responsabile U.O.S. Nefrologia e Dialisi, sono la Baxter S.p.a. e la Ditta Nipro Medical Europe;

CHE l'importo contrattuale, per n.5 anni, con la Ditta Baxter, O.D.A. n.7060713 (Lotto 1) e O.D.A. n.7062631 (Lotto 4: sub lotto 3.1), O.D.A. n.7062725 (Lotto 5: sub lotto 3.2) è pari a €646.996,20 oltre IVA al 4%, pari a €672.876,05 IVA inclusa;

CHE l'ammontare dell'ordinativo di fornitura con la Ditta Nipro Medical Europe N.V., O.D.A. n.7082883, è pari a €37.206,00 oltre IVA al 4%, pari a €38.694,24 IVA inclusa;

DATO ATTO che la spesa complessiva presunta per assicurare i sopra citati trattamenti di Dialisi, di cui all'Accordo Quadro, per cinque anni, è pari a €684.202,20 oltre IVA al 4%, pari a €711.570,29 IVA 4% inclusa;

RITENUTO necessario recepire l'Accordo Quadro " Dialisi 4" per un periodo di 60 mesi decorrenti dalla data di adozione del presente provvedimento;

L'anno duemilaventitre il giorno 08 MAR 2023 del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr.Francesco Iudica nominato con Decreto Presidenziale n.53/2022 del 29/12/2022, rettificato con D.A. n.1/2023 del 02/01/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, Dr.ssa Sabrina Cillia e dal Direttore Sanitario, Dott. Emanuele Cassarà, e con l'assistenza del Segretario Verbalizzante

VISTI

- ✓ La legge Regionale 5/2009 e s.m.i.
- ✓ L'Atto Aziendale adottato in via definitiva con delibera n.857 del 12/06/2020, parzialmente rettificata con delibera n.902 del 19/06/2020;
- ✓ Il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa ASP – Area Amministrativa, adottato con delibera n.829 del 24/10/2016;

VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DELIBERAZIONE

- A) Guida all'Accordo Quadro " Dialisi 4";
- B) Capitolato tecnico "Dialisi 4";

DATO ATTO che la Direzione della U.O.C. Servizio Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2022/2024;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. **DI ADERIRE** all'Accordo Quadro CONSIP " Dialisi. 4" per la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali e dei servizi connessi stipulato tra la Consip S.p.a., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, e i fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro, suddiviso in n.7 lotti:
 Lotto 1 "Trattamenti di dialisi extracorporea"
 Lotto 2/ Sub lotto 2.1 "Trattamento di dialisi peritoneale automatizzata (APD)
 Lotto 3/Sub lotto 2.2 " Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (APD)
 Lotto 4/Sub lotto 3.1. "Filtri speciali di tipo 1"
 Lotto 5/Sub lotto 3.2 "Filtri speciali di tipo 2"
 Lotto 6/Sub lotto 3.3 "Filtri speciali di tipo 3"
 Lotto 7/Sub lotto 3.4 "Filtri speciali di tipo 4";
2. **DI PRENDERE ATTO** che il Lotto 1 "Trattamenti di dialisi extracorporea" ha ad oggetto la fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici e servizi connessi, secondo le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico e nella Guida all'Accordo Quadro. I servizi connessi sono: la consegna e installazione delle apparecchiature, il collaudo, la consegna dei kit di materiale di consumo, la formazione del personale, la garanzia, il servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi).
3. **DI PRENDERE ATTO** che i Lotti: n. 4/Sub lotto 3.1 "Filtri speciali di tipo 1", n. 5/Sub lotto 3.2 "Filtri speciali di tipo 2" e n. 6/Sub lotto 3.3 "Filtri speciali di tipo 3 " hanno ad oggetto la fornitura di filtri speciali per dialisi extracorporea e che il prezzo dell'appalto comprende la consegna(comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care e tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti.
4. **DI PRENDERE ATTO** che, sulla base delle linee guida all'Accordo Quadro " Dialisi 4" e della relazione del Responsabile U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi, le Ditte fornitrici aggiudicatari dell'Accordo Quadro " Dialisi 4", alle quali affidare gli Appalti specifici, sono le Ditte Baxter S.p.a. e Nipro Medical Europe N.V.

5. **DI PRENDERE ATTO** che le Ditte fornitrici con le quali stipulare i contratti di fornitura, in base alle motivazioni addotte dal Responsabile U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi, sono le Ditte Baxter S.p.a. e Nipro Medical Europe N.V.
6. **DI DARE ATTO** che l'ammontare dell'ordinativo di fornitura per n.5 anni, con la Ditta Baxter, O.D.A. n.7060713 (Lotto 1), O.D.A. n.7062631 (Lotto 4: sub lotto 3.1), O.D.A. n.7062725 (Lotto 5: sub lotto 3.2) è pari a €.646.996,20 oltre IVA al 4%, pari a €.672.876,05 IVA inclusa;
CIG Lotto 1: 9526480BFB
CIG Lotto 4/sub lotto 3.1- 9528937791
CIG Lotto 5/sub lotto 3.2 - 9529563C27
7. **DI DARE ATTO** che l'ammontare dell'ordinativo di fornitura per n.5 anni con la Ditta Nipro Medical Europe N.V., O.D.A. n.7082883, è pari a €.37.206,00 oltre IVA al 4%, pari a €.38.694,24 IVA inclusa.
CIG Lotto 6/sub lotto 3.3 - Z3C38EFC2
8. **DARE ATTO** che i contratti di fornitura con le Ditte di cui all'Accordo Quadro in argomento, avranno una durata contrattuale di n.60 mesi.
9. **DI DARE ATTO** che la spesa complessiva per assicurare i trattamenti di Dialisi, di cui all'Accordo Quadro Consip "Dialisi 4", per n.60 mesi, è pari a €.684.202,20 oltre IVA al 4%, pari a €.711.570,29 IVA 4% inclusa.
10. **DI DARE ATTO** che con successiva comunicazione indirizzata al SEFP saranno trasmessi i contratti informatici AREAS.
11. **DI DARE ATTO** che la spesa complessiva di €.125.437,03 oltre IVA al 4%, pari a €.130.454,51 IVA inclusa, necessaria per il fabbisogno dei suddetti prodotti per il periodo 22/02/2023 - 31/12/2023 graverà sui conti economici di seguito indicati del bilancio corrente:
conto economico n. 501010506 "Materiale per dialisi (F)" - €.102.825,01 IVA 4% inclusa autorizzazione n.1/2023.
conto economico n. 501010505 "Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari (D.S)" - €.2.475,62 IVA 4% inclusa - autorizzazione n.1/2023.
conto economico n. 501010 501 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (A)" €4.461,60 IVA 4% inclusa - autorizzazione n.1/2023.
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto €7.584,72 IVA inclusa - autorizzazione n.1/2023.
conto economico n.501010512 "Dispositivi vari (V.Z11 e Z12)" - €. 4.527,57 IVA inclusa - autorizzazione n.1/2023.
conto economico n.504020101 "Canoni di noleggio area sanitaria" - €8.580,00 IVA 4% inclusa - autorizzazione n.2/2023.
12. **DI DARE ATTO** che per gli anni 2024, 2025, 2026, 2027, e periodo Gennaio - 01 Febbraio 2028, previa comunicazione al SEFP da parte dei titolari dei budget di pertinenza, si provvederà ad imputare la rimanente somma ai conti economici sopra citati del bilancio di competenza, per l'importo di seguito indicato:
ANNO 2024
conto economico n. 501010506 "Materiale per dialisi (F)" - €.112.172,74 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010505 "Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari (D.S)" - €2.700,67 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010501 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (A)" €4.867,20 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto €8.274,24 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010512 "Dispositivi vari (V.Z11 e Z12) - €4.939,17 IVA 4% inclusa.
conto economico n.504020101 "Canoni di noleggio area sanitaria" - €9.360,00 IVA 4% inclusa.
ANNO 2025
conto economico n. 501010506 "Materiale per dialisi (F)" - €.112.172,74 IVA 4% inclusa.

conto economico n. 501010505 "Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari (D.S)"- €.2.700,67 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010501 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (A)" €4.867,20 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto €.8.274,24 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010512 "Dispositivi vari (V.Z11 e Z12) - €.4.939,17 IVA 4% inclusa.
conto economico n.504020101 "Canoni di noleggio area sanitaria" - €.9.360,00 IVA 4% inclusa.

ANNO 2026

conto economico n. 501010506 "Materiale per dialisi (F)" - €.112.172,74 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010505 "Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari (D.S)"- €.2.700,67 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010501 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (A)" €4.867,20 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto €.8.274,24 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010512 "Dispositivi vari (V.Z11 e Z12) - €.4.939,17 IVA 4% inclusa.
conto economico n.504020101 "Canoni di noleggio area sanitaria" - €.9.360,00 IVA 4% inclusa.

ANNO 2027

conto economico n. 501010506 "Materiale per dialisi (F)" - €.112.172,74 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010505 "Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari (D.S)"- €.2.700,67 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010501 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (A)" €4.867,20 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto €.8.274,24 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010512 "Dispositivi vari (V.Z11 e Z12) - €.4.939,17 IVA 4% inclusa.
conto economico n.504020101 "Canoni di noleggio area sanitaria" - €.9.360,00 IVA 4% inclusa.

ANNO 2028

conto economico n. 501010506 "Materiale per dialisi (F)" - €.9.347,73 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010505 "Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari (D.S)"- €.225,06 IVA 4% inclusa.
conto economico n. 501010501 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (A)" €405,60 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto €.689,73 IVA 4% inclusa.
conto economico n.501010512 "Dispositivi vari (V.Z11 e Z12) - €.411,60 IVA 4% inclusa.
conto economico n.504020101 "Canoni di noleggio area sanitaria" - €.780,00 IVA 4% inclusa.

13. **DI INCARICARE** il competente Servizio Provveditorato di richiedere alle Ditte individuate quali fornitrici, la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione del contratto di fornitura e di comunicare l'avvenuta stipula al Direttore dell'esecuzione del contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza.
14. **DI INDIVIDUARE**, quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art.101 comma 1, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera.
15. **DI DARE MANDATO** al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera di provvedere, dopo la ricezione della comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, alla emissione dell'ordine informatico (N.S.O.) e del ricevimento informatico, e al Direttore della U.O.C. Amministrativa Area Sud, di provvedere alla liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", debitamente firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'esecuzione del contratto di seguito indicato.
16. **DI DARE ATTO** che, con successiva nota, indirizzata al SEFP, saranno trasmessi i contratti informatici AREAS relativi all'aggiudicazione suddetta.

17. **DI DARE ATTO** che, ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii. e delle Linee Guida Anac n.3, il Direttore dell'U.O.C. Servizio Provveditorato individua, tra i dipendenti della U.O.C., il RUP per la gestione della procedura di acquisizione, come di seguito indicato:
RUP: Dr.Salvatore Mingrino – Dirigente U.O.S. Gare Servizi e Lavori Pubblici; Gruppo di lavoro: Responsabile dell'Istruttoria – Collaboratore Amministrativo Prof.le: Dr.ssa G.Lipiani; Coadiutore Amministrativo: Sig.ra Loredana Cacciato.
18. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'esecuzione del contratto individuato al punto 14), al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud e al Direttore del SEFP, per gli adempimenti di rispettiva competenza.
19. **DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo**, al fine di consentire un più veloce iter di predisposizione di tutti gli atti consequenziali alle determinazioni assunte, al fine di assicurare la continuità delle prestazioni assistenziali.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Sabrina Cilia

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
- Dr. Francesco Iudica -

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Giuseppa Tornabene

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dall'art.32 della L.n.69 del 18/06/2009 dal

17 MAR 2023 al 26 MAR 2023

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL Dirigente Amm/vo U.O.C. COORD. STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data _____ prot. n° _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Sanità:

- ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n° _____ del _____
- ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n° _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n° 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

- immediatamente esecutiva dal 08 MAR 2023

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Allegato A)
per

Dialisi 4

Lotto 1, 2(2.1), 3(2.2), 4(3.1), 5(3.2), 6(3.3), 7(3.4)

1.	<u>SOMMARIO</u>	
2.	PREMESSA.....	4
3.	OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO	6
3.1.	DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI DERIVANTI DAGLI APPALTI SPECIFICI	8
3.2.	PRODOTTI	8
3.2.1.	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	8
3.3.	MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA.....	14
3.3.1.	CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI	14
3.3.2.	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1).....	17
3.3.3.	CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO E FILTRI PER LA DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1 E LOTTO 3)	19
3.3.4.	FORMAZIONE DEL PERSONALE	21
3.3.5.	GARANZIA.....	23
3.3.6.	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI (LOTTO 1 E SUB-LOTTO 2.1)	23
4.	CONDIZIONI ECONOMICHE	28
4.1.	PROCEDURA DI APPLICAZIONE DELLE PENALI	28
4.1.1.	RILEVAMENTO DEL PRESUNTO INADEMPIMENTO COMPIUTO DAL FORNITORE.....	28
4.1.2.	CONTESTAZIONE AL FORNITORE.....	28
4.1.3.	CONTRODEDUZIONI DEL FORNITORE	28

4.1.4.	ACCERTAMENTO DELLA SUSSISTENZA/INSUSSISTENZA DELLE CONDIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE PENALI E QUANTIFICAZIONE DELLE STESSE.....	28
	ULTERIORI TUTELE	29
5.	CONTRATTO OGGETTO DELL'APPALTO SPECIFICO	30
6.	APPALTI SPECIFICI	31
6.1.	MODALITÀ OPERATIVE PER LA SCELTA DEL FORNITORE.....	31
6.2.	AGGIUDICAZIONE DEGLI APPALTI SPECIFICI.....	31
7.	COME ORDINARE	33
7.1.	REGISTRAZIONE	33
7.2.	EMISSIONE DELL'ORDINE DI FORNITURA (APPALTO SPECIFICO)	34
7.3.	RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO	37
8.	RIFERIMENTI DEL FORNITORE	39
8.1.	RESPONSABILE GENERALE DEL SERVIZIO	39
9.	ALLEGATI	40
9.1.	ALLEGATO 1 – STANDARD DI LETTERA CONTESTAZIONE PENALI.....	40
9.2.	ALLEGATO 2 – STANDARD DI LETTERA APPLICAZIONE PENALI.....	42

2. Premessa

La presente guida non intende sostituire né integrare la documentazione contrattuale sottoscritta fra le parti. Pertanto, le informazioni in essa contenute non possono costituire motivo di rivalsa da parte delle Amministrazioni contraenti nei confronti del Fornitore e/o di Consip né possono ritenersi prevalenti rispetto alla documentazione contrattuale.

La presente guida ha l'obiettivo di illustrare le modalità operative per la gestione della fase esecutiva dell'Accordo Quadro Dialisi 4 – Lotto 1, 2(2.1), 3(2.2), 4(3.1), 5(3.2), 6(3.3), 7(3.4) (di seguito, per brevità, anche AQ), con più operatori economici sul quale basare l'aggiudicazione di Appalti Specifici (cd Ordine di Fornitura), per la "fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali e dei servizi connessi " alle condizioni tutte espressamente stabilite nel l'AQ e nei relativi Allegati", stipulato tra la Consip S.p.A., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ed i seguenti Fornitori aggiudicatari dell'AQ:

Lotto 1:

- 1) Nipro Medical Italy S.r.l.
- 2) B.Braun Avitum Italy S.p.A.
- 3) Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
- 4) Medtronic Italia S.p.A.
- 5) Baxter S.p.A.

Lotto 2 - 2.1:

- 1) Baxter S.p.A.
- 2) Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Lotto 3 - 2.2:

- 1) Baxter S.p.A.
- 2) Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Lotto 4 - 3.1:

- 1) Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
- 2) Nipro Medical Italy S.r.l.
- 3) RTI Gada Italia S.p.A.
- 4) Estor S.p.A.
- 5) Spindial S.p.A.
- 6) Baxter S.p.A.

Lotto 5 - 3.2:

- 1) Baxter S.p.A.
- 2) RTI Gada Italia S.p.A.

- 3) Estor S.p.A.
- 4) Spindial S.p.A.

Lotto 6 - 3.3:

- 1) Nipro Medical Italy S.r.l.

Lotto 7 - 3.4:

- 1) B.Braun Avitum Italy S.p.A.
- 2) Medtronic Italia S.p.A.
- 3) RTI Gada Italia S.p.A.
- 4) Baxter S.p.A.

Lo strumento di AQ è regolato dall'art. 54 co. 4 lett. a) D. Lgs. 50/2016 e dall'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

Gli Appalti Specifici (AS) dovranno essere esperiti tramite la piattaforma telematica degli Acquisti in Rete, secondo le modalità operative riportate nella presente guida al paragrafo 5.1.

Si rammenta che ogni obbligazione derivante dall'esperimento di un AS (dal rispetto dei livelli di servizio all'eventuale applicazione delle penali) è fra l'Amministrazione ed il Fornitore Aggiudicatario del relativo AS e che tale Fornitore è il solo responsabile dell'adempimento contrattuale.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno, al momento dell'emissione del singolo Appalto Specifico, alla nomina del Responsabile del Procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e all'indicazione sul medesimo Appalto Specifico del CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro.

La presente guida, unitamente a tutta la documentazione relativa all'AQ, è disponibile sul sito internet <https://www.acquistinretepa.it>, nella sezione **Acquista > Accordi Quadro > Sanità, Ricerca e Welfare > Dialisi 4.**

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno, al momento dell'emissione del singolo Ordine di Fornitura, alla nomina del Responsabile del Procedimento e all'indicazione sul medesimo Ordine di Fornitura del CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'AQ.

Per qualsiasi informazione sull'AQ (condizioni previste, modalità di adesione, modalità di inoltro e compilazione degli ordini, etc.) e per il supporto alla navigazione del sito <https://www.acquistinretepa.it> è attivo il servizio di Call Center degli Acquisti in Rete della P.A. al numero verde 800 753 783.

3. Oggetto dell'Accordo Quadro

L'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali" e dei servizi connessi, secondo le **caratteristiche tecniche minime** stabilite nel Capitolato tecnico e i **requisiti migliorativi** eventualmente offerti in sede di gara.

La procedura è costituita dai seguenti Lotti:

- Lotto 1: Trattamenti di dialisi extracorporea
- Trattamenti di dialisi peritoneale:

o Lotto 2: Sub-lotto 2.1 - Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata¹

o Lotto 3: Sub-lotto 2.2 - Trattamenti di dialisi peritoneale manuale

- Filtri "speciali" per dialisi extracorporea:

o ~~Lotto 4:~~ Sub-lotto 3.1 - Filtri con le seguenti membrane (Tipo 1):

Ero dial

- Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST) con graft di eparina in superficie;

- Polimetilmetacrilato (PMMA) per il trattamento specifico di pazienti candidati a trapianto di rene con stati flogistici persistenti o appena sottoposti a trapianto con elevato rischio di DGF (Delayed Graft Function);

- Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E);

- Polyester polymer alloy (PEPA) per pazienti diabetici che necessitano di un miglior controllo glicemico durante la seduta dialitica;

- Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA).

o Lotto 5: Sub-lotto 3.2 - Filtri con le seguenti membrane (Tipo 2):

- Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST);

- Hydrolink;

- Poliarileteresulfone/polivinilpirrolidone (PAES/PVP) a medio cut-off;

- Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E) a medio cut-off;

- Polimetilmetacrilato (PMMA) per pazienti non responder a vaccinazione anti-epatite B e per pazienti con insufficienza renale acuta da mieloma con alto livello di catene leggere;

- Polyester polymer alloy (PEPA) per la rimozione/assorbimento di molecole a medio/alto peso su pazienti affetti da mieloma.

o Lotto 6: Sub-lotto 3.3 (Tipo 3):

- Filtri in Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA);

- Filtri con basso grado di attivazione cellulare, per soggetti con documentata ipersensibilità alle membrane sintetiche.

o Lotto 7: Sub-lotto 3.4 (Tipo 4) – Altri Polisolfoni modificati - membrane altamente biocompatibili con alte performance depurative in termini di clearance su un ampio spettro di pesi molecolari pur limitando la perdita di albumina (soprattutto quando usati in emodiafiltrazione) che trovano indicazione nelle situazioni in cui è necessario ridurre l'uso di eparina nella scoagulazione del circuito, in pazienti anemici, in pazienti malnutriti.

L'affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione deve avvenire sulla base del seguente criterio:

i) Al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro;

ii) a uno o più degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, esplicitando, al momento dell'emissione dell'ordine, la motivazione clinica. Le motivazioni cliniche sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive:

a) **Storia clinica del paziente:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà conto della valutazione da parte del nefrologo relativa al trattamento (insieme di macchina + filtri/sacche + materiali di consumo), o al filtro più adatto alla propria popolazione di pazienti (es. pazienti con complicanze diabetiche e/o cardiovascolari; pazienti con patologia dismetabolica e/o ipercatabolici e/o di grossa corporatura; pazienti malnutriti, con stato infiammatorio e/o con anemia resistente, pazienti che hanno sviluppato intolleranza al trattamento dialitico standard).

b) **Continuità terapeutica:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà conto delle caratteristiche fisiche e cliniche del paziente già curato con una determinata unità dialitica/trattamento che garantisce al paziente stesso una buona qualità della vita.

In applicazione dei predetti criteri, la singola Amministrazione potrà inviare Ordini di fornitura ad uno o più Fornitori.

Il Punto Ordinate può ordinare il bene principale e, solo contemporaneamente nello stesso ordine le opzioni secondarie ed i trattamenti speciali/sacche.

Gli Appalti Specifici avranno ad oggetto le medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo.

3.1. Durata dell'Accordo Quadro e dei contratti derivanti dagli Appalti Specifici

Gli Accordi Quadro stipulati con gli aggiudicatari hanno una durata contrattuale di **12 (dodici) mesi** ed è prorogabile fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni potranno stipulare i contratti di fornitura con il Fornitore prescelto a seguito dell'aggiudicazione dell'Appalto Specifico.

Con riferimento a ciascun Appalto Specifico, il relativo Contratto di Fornitura ha una durata di **60 mesi**, decorrenti dalla data di inizio dell'esecuzione della fornitura.

3.2. Prodotti

3.2.1. Caratteristiche della Fornitura

LOTTO 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea

Il lotto 1 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) **fornitura in service** di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online) e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

b) **servizi connessi** quali:

- consegna e installazione delle apparecchiature (minimo 50 consegne mensili richieste);
- collaudo;
- consegna dei kit di materiale di consumo;
- formazione del personale;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi).

Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un (1) Kit di materiale di consumo composto da:

- N. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione);

- N. 1 coppia di linee ematiche;
- N. 1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF online;
- Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno 5 (cinque) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità e con un flusso medio del dialisato di 500 ml/m;
- N. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.

Il quantitativo massimo dei kit è riportato nella sottostante tabella.

APPARECCHIATURA/KIT	QUANTITÀ STIMATA
Kit di materiale di consumo per i trattamenti di dialisi extracorporea	15.000.000 unità

I kit che potranno essere ordinati sono i seguenti:

- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD)
- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) ad esclusione del filtro
- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online)
- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online) ad esclusione del filtro

Relativamente alla Fornitura in service di trattamenti dialitici si precisa che:

- ciascuna Amministrazione contraente potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici "annui" pari a quattrocentosessantotto (468) oppure trattamenti per multipli di 468.

La tabella seguente riporta in via esemplificativa la corrispondenza fra trattamenti dialitici richiesti e le Apparecchiature da fornire all'Amministrazione:

Numero trattamenti dialitici richiesti per anno	Numero Apparecchiature corrispondenti
468	1
936	2
1.404	3

- ogni quattrocentosessantotto (468) trattamenti dialitici/anno potrà essere fornita all'Amministrazione una (1) Apparecchiatura in noleggio;

• L'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, contestualmente all'affidamento degli Appalti Specifici, un numero massimo di Apparecchiature di riserva come nella tabella di seguito indicata, salvo diverso accordo con il Fornitore:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
< 20	4
≥ 20	20% apparecchiature noleggiate

Nella tabella seguente si riporta a titolo di esempio il numero di Apparecchiature di riserva che potranno essere richieste al Fornitore per singolo Appalto Specifico:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
9	4
16	4
27	5
41	8
62	12
63	13

Anche per ciascuna delle Apparecchiature di riserva eventualmente richieste, l'Amministrazione è tenuta a corrispondere il relativo canone di noleggio.

È inoltre prevista la quotazione di trattamenti "speciali" di dialisi extracorporea tra quelli ricompresi nella tabella che segue, secondo le modalità indicate al paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri:

Trattamenti Speciali

BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO CON PROFILO DI POTASSIO (AFBK) Trattamento dialitico misto convettivo-diffusivo, senza acetato né bicarbonato nel bagno dialisi, con correzione personalizzabile della acidosi uremica tramite infusione endovenosa di soluzioni di bicarbonato a flusso modulabile, e con sistema unico e automatizzato di profiling del contenuto di potassio nel bagno dialisi.

EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA (HFR-SUPRA) Trattamento di dialisi a stadi caratterizzato dalla separazione dell'ultrafiltrazione dalla dialisi, con rigenerazione endogena dell'ultrafiltrato tramite impiego di una cartuccia contenente resine in grado di potenziare l'aspetto quali/quantitativo della rimozione dei soluti uremici (incluso di proteine correlate allo stato infiammatorio).

EMODIAFILTRAZIONE ON LINE CON DILUIZIONE INTERMEDIA (MID-Hemodiafiltration)

Trattamento di emodiafiltrazione eseguito con filtro dedicato in grado di garantire una infusione intermedia ("*mid dilution*") eseguito con monitor validato per questa particolare metodica, dotato di sistema automatico in grado di monitorare tutte le pressioni aventi ruolo determinante nella conduzione del trattamento per assicurare le massime performance in termini di scambi convettivi.

DIALISI PEDIATRICA: Trattamento di emodialisi o emodiafiltrazione per pazienti pediatrici, con filtri dializzatori a volume e superficie ridotta (< 1m²), flusso sangue e volume di reinfusione (in modalità emodiafiltrazione) personalizzabili in base al soma e linee sangue del circuito extracorporeo a volume ridotto. Avente le seguenti specifiche:

- i. flusso sangue che possa raggiungere i 50 ml/min
- ii. linee sangue, arteriosa e venosa, a ridotto volume di sangue (non superiore a 150 ml)
- iii. disponibilità di software per ottimizzare il flusso di infusione (in modalità emodiafiltrazione) alle condizioni operative
- iv. disponibilità di sistema di monitoraggio delle variazioni di volemia

TRATTAMENTO DIALITICO NUTRIZIONALE Trattamento di Emodiafiltrazione o Emodialisi con filtro ad elevata permeabilità/biocompatibilità, che includa supplementazioni nutrizionali in sacche da infondere nel circuito extracorporeo con pompa infusoriale dedicata, in corso di trattamento. Le sacche devono essere a composizione specifica per pazienti in emodialisi, di volume compatibile con la durata del trattamento, senza necessità di conservazione in apparecchi refrigerati. La quotazione dovrà essere fornita sia per il solo trattamento che per il trattamento comprensivo della pompa infusoriale dedicata.

Tali trattamenti saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti dialitici extracorporei standard oggetto del lotto 1, e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del Codice, **il limite del 10% del valore dell'Accordo Quadro stipulato con il Fornitore.**

Si precisa, inoltre, che l'Amministrazione contraente, nel richiedere i trattamenti dialitici comprensivi della fornitura di Apparecchiatura per dialisi e di kit di materiali di consumo, dovrà osservare le seguenti prescrizioni in materia di filtri:

- almeno il 70% dei trattamenti richiesti dovranno prevedere i filtri offerti dal Fornitore;
- relativamente al restante 30%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore sia trattamenti senza filtro (max 30%).

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.

Trattamenti di dialisi peritoneale

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Il lotto 2 (sub-lotto 2.1) - **Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

a) **fornitura di trattamenti** per dialisi peritoneale automatizzata (il trattamento giornaliero prevede 15 litri di soluzione, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

b) **fornitura di sacche** per dialisi peritoneale automatizzata, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

c) **le apparecchiature *cycler*** comprensive delle caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

d) **servizi connessi** quali:

- il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
- consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
- disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
- formazione base del personale e del paziente e/o *caregiver* da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate);
- sistema di controllo remoto a distanza, in grado di assicurare almeno la comunicazione bidirezionale e la trasmissione dei dati al centro dialisi;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione *full-risk* delle apparecchiature *cycler* per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi).

Il quantitativo massimo dei trattamenti è riportato nella sottostante tabella.

APPARECCHIATURA/KIT	QUANTITÀ STIMATA
Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	3.000.000 unità

In aggiunta ai trattamenti potranno essere ordinate ulteriori sacche per trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD).

È inoltre previsto un **servizio di formazione specialistica** aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro, come meglio specificato al paragrafo 3.3.4 del presente documento.

Il lotto 3 (**sub-lotto 2.2**) - **Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

a) **fornitura di trattamenti** per dialisi peritoneale manuale (il trattamento prevede 4 scambi giornalieri con sacche da 2/2,5 litri, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

b) **fornitura di sacche** per dialisi peritoneale manuale, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

c) **servizi connessi** quali:

- consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
- disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
- formazione base del personale e del paziente e/o *caregiver* da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 3 giornate).

Il quantitativo massimo dei trattamenti è riportato nella sottostante tabella.

APPARECCHIATURA/KIT	QUANTITÀ STIMATA
Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)	2.000.000 unità

In aggiunta ai trattamenti potranno essere ordinate ulteriori sacche per trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD).

È inoltre previsto un **servizio di formazione specialistica** aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro, come meglio specificato al paragrafo 3.3.4 del presente documento.

Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è previsto che le sacche di icodestrina saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto del lotto 2 (sub-lotti 2.1 e 2.2), e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del Codice, **il limite del 10% del valore dell'Accordo Quadro** stipulato con il Fornitore.

Filtri "speciali" per dialisi extracorporea



I lotti 4 5 6 e 7 (**lotti 3.1, 3.2, 3.3. e 3.4**) comprendono nell'ambito del prezzo dell'appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato) e **tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti.**

Le quantità di filtri sono riportate nella sottostante tabella.

N°	FILTRI SPECIALI PER DIALISI EXTRACORPOREA	QUANTITÀ STIMATA
1	Filtri di Tipo 1	2.642.500 unità
2	Filtri di Tipo 2	3.582.500 unità
3	Filtri di Tipo 3	350.000 unità
4	Filtri di Tipo 4	300.000 unità

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.

3.3. MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende comprensiva:

- di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa;
- delle prestazioni descritte nel presente capitolo, vale a dire che il corrispettivo di tali attività di gestione è compreso nel prezzo offerto per ciascun lotto/sub-lotto.

3.3.1. Consegna e installazione delle Apparecchiature per dialisi

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Le attività di consegna delle Apparecchiature, dei trattamenti, dei filtri e del materiale di consumo nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione acquirente nell'Appalto Specifico, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario.

Esclusivamente per il lotto 1: Il Fornitore dovrà consegnare una Apparecchiatura per ogni 468 trattamenti "annui" dialitici richiesti.

Il Fornitore dovrà garantire una capacità di consegna delle Apparecchiature di almeno **50 (cinquanta) unità al mese**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Qualora le richieste dovessero eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine

cronologico degli Appalti Specifici ricevuti dalle Amministrazioni Contraenti e seguendo lo schema sotto riportato, salvo diverso accordo tra le parti.

N. apparecchiature ordinate:	Consegna entro [giorni]
50	30
da 51 a 75	45
da 76 a 100	60
oltre 100	90

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne mensili, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni Contraenti l'impossibilità di rispettare il termine stabilito e la nuova data prevista.

In tal caso le Amministrazioni hanno facoltà di recedere dal contratto entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della comunicazione del Fornitore.

Qualora l'Amministrazione Contraente non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data Ordine di Fornitura", il numero progressivo dell'OF, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, la quantità delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 2. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. L'eventuale costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico dell'Amministrazione ordinante.

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni eventualmente necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione.

Esclusivamente per il lotto 2 e il lotto 3 (sub lotti 2.1 e 2.2): Il Centro dialisi, secondo le tempistiche concordate tra l'Amministrazione e il Fornitore, trasmette al Fornitore il piano di trattamento di ogni singolo paziente, con indicazione del materiale da consegnare, delle quantità e di quant'altro necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia. La consegna dovrà essere effettuata al domicilio del paziente entro **7 (sette) giorni** lavorativi dalla richiesta. Le successive consegne, dovranno essere effettuate ogni **21 (ventuno) giorni** (o sulla base della miglior tempistica eventualmente offerta), salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze, con ogni onere a carico del Fornitore. Le suddette indicazioni (sia con riferimento ai luoghi che alle tempistiche di consegna) valgono sia per i materiali che per i trattamenti, incluse le sacche di icodestrina eventualmente offerte e ordinate dalle Amministrazioni.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come programmata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà garantire la consegna dei materiali occorrenti al trattamento in qualsiasi luogo preventivamente indicato dall'Amministrazione e/o dal paziente, anche se diverso dal domicilio di quest'ultimo. Le consegne dovranno inoltre essere accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta dal paziente, resterà al Fornitore. L'apposizione della firma non preclude per l'Amministrazione il diritto ad eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Per quanto concerne le apparecchiature (cycler) per i trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata - APD, esse dovranno essere fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura rispetto al prezzo di aggiudicazione, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla durata contrattuale. La fornitura dell'apparecchio, nuovo ed in perfette condizioni, deve prevedere una prima installazione in Ospedale per l'addestramento del paziente, una successiva verifica tecnica al momento dell'invio al domicilio del paziente e la manutenzione presso lo stesso. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica mediante apposito numero verde per i pazienti, da parte di personale specializzato 365 gg/anno 24h/giorno.

Con l'inizio dell'addestramento al 1° paziente, il Fornitore dovrà fornire un apparecchio al centro dialisi per addestramento e trattamento in caso di ricovero. Inoltre, dopo il completamento del 5° paziente in trattamento dovrà fornire un 2° apparecchio e, dopo il 10° paziente, un 3° apparecchio.

In seguito, la consegna dell'apparecchio dovrà avvenire ogni cinque pazienti.

Il Fornitore dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk, gli aggiornamenti tecnologici o nuovi release di programma, e la sostituzione di eventuali parti deteriorate e obsolete.

È a carico del Fornitore il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o del drop out, su richiesta dell'Amministrazione.

3.3.2. Collaudo delle apparecchiature per dialisi extracorporea (lotto 1)

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei Dispositivi Medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro **10 (dieci) giorni solari** dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Fermo il termine che precede, l'Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Appalto Specifico (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;

esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione delle apparecchiature". Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora le Apparecchiature o parti di esse non dovessero superare il collaudo, le operazioni di collaudo dovranno essere ripetute alle stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superano, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste allo Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data.

Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo parziale.

Per i prodotti resi dall'Amministrazione che siano stati già fatturati, il Fornitore è tenuto all'emissione di una nota di credito, che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF).

3.3.3. Consegna kit di materiali di consumo e filtri per la dialisi extracorporea (lotto 1 e lotti 4 5 6 e 7 – 3.1 3.2 3.3 e 3.4)

Il Kit di materiali di consumo oggetto del lotto 1 comprende: filtro (se richiesto dall'Amministrazione), coppia di linee ematiche, soluzioni per il bagno dialisi, disinfettanti/disincrostanti, set di reinfusione per trattamenti di emodiafiltrazione, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

Il lotto 3 comprende la consegna dei filtri (così come definiti in ogni sub-lotto) e di tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti.

Il Fornitore, su richiesta delle singole Amministrazioni in fase di esecuzione della Fornitura, dovrà dichiarare il prezzo dei singoli componenti del kit, lasciando alle Amministrazioni la facoltà di acquistare anche singole componenti, separatamente, in caso di necessità.

La fornitura dei filtri e del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole Richieste di approvvigionamento, nell'arco del periodo contrattuale, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati nell'Appalto Specifico dall'Amministrazione ed in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Amministrazione.

I filtri e i Kit di materiale di consumo saranno consegnati all'Amministrazione e successivamente sottoposti a verifica di conformità da parte di quest'ultima entro il termine concordato dalle parti e comunque non superiore a 10 (dieci) giorni solari. In caso di esito positivo della verifica di conformità, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione dei filtri e/o del Kit di materiale di consumo".

L'Amministrazione non potrà richiedere comunque due consegne consecutive in un intervallo di tempo inferiore a 7 (sette) giorni lavorativi.

Le consegne dovranno avvenire, nelle quantità di volta in volta richieste, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta. Il Fornitore si impegna comunque, in casi di motivata urgenza segnalati dall'Amministrazione, ad assicurare la fornitura entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta che potrà essere inoltrata anche via PEC, via fax o via email.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli filtri e materiali di consumo devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo e data di consegna della merce;

2. numero e data dell'Appalto Specifico.

La firma all'atto di ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

I filtri e i materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

a. Ditta produttrice e/o distributrice;

b. Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;

c. Denominazione del prodotto;

d. Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;

e. Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;

f. Data di scadenza;

g. Istruzioni per l'uso e la conservazione;

h. Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);

i. Avvertenze e precauzioni da prendere;

j. Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;

k. Marchio CE;

l. Per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.

I filtri e il materiale di consumo fornito dovrà avere, al momento della consegna, una validità temporale residua pari ad almeno un 1/2 (la metà) della validità complessiva, pena la possibilità di non accettazione

da parte delle Amministrazioni contraenti e ferma restando la facoltà per le stesse di accettare filtri e materiale di consumo con validità residua minore in caso di necessità.



Da sapere che...

Dopo aver inviato la Richiesta di Approvvigionamento attraverso il Sistema, se sei un Punto Ordinante afferente al Servizio Sanitario Nazionale il sistema ti propone la possibilità di utilizzare le funzionalità di **"Gestione Ordine NSO"**. Su Acquisti In rete, infatti, per tutti i Punti Ordinanti appartenenti alle Amministrazioni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono disponibili le Funzionalità di Gestione dell'Ordine NSO dopo il buon esito dell'invio al fornitore delle Richieste di Approvvigionamento perfezionate sulla piattaforma di e-procurement. Per maggiori informazioni si

3.3.4. Formazione del personale

Per il lotto 1: Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento delle Apparecchiature in noleggio, il Fornitore dovrà organizzare un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicato al personale sanitario (tecnico e/o infermieristico) del centro di dialisi nei tempi concordati con le Amministrazioni.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di

servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di **2 (due) giornate**.

Per il lotto 2 e i lotto 3 (sub lotti 2.1 e 2.2): Il Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione sia per il personale del Centro dialisi che per i pazienti e/o i caregiver sui trattamenti e sui dispositivi offerti in gara (incluso il cycler), senza oneri aggiuntivi.

I corsi di formazione dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente presso il Centro dialisi e/o presso il domicilio del paziente e, della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti, dovrà essere tenuto documento di comprova dello svolgimento del corso e del numero di partecipanti allo stesso.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, la conoscenza e l'utilizzo dei trattamenti e dei dispositivi offerti in gara, la risoluzione degli inconvenienti più frequenti, le modalità di comunicazione con il Fornitore.

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di **5 (cinque) giornate** per i trattamenti oggetto del sub-lotto 2.1 e di 3 (tre) giornate per il sub-lotto 2.2.

Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del Centro dialisi e del paziente e/o caregiver. Di tale servizio dovrà essere prodotto uno specifico documento a comprova della sua esecuzione.

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la somma, non soggetta a ribasso, di **€ 280,00 (duecentottanta/00 euro)** per ogni giornata di formazione specialistica richiesta. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

3.3.5. Garanzia

Per ciascun trattamento, filtro o kit offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordine di Fornitura, si verifichi un vizio e/o un difetto del trattamento, filtro o kit, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

3.3.6. Servizio di assistenza e manutenzione Apparecchiature per dialisi (lotto 1 e sub-lotto 2.1)

Durante tutto il periodo contrattuale (60 mesi) decorrente dalla "Data di accettazione delle apparecchiature", il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione sull'Apparecchiatura, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione, decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni, è incluso nel costo di noleggio delle Apparecchiature (per il Lotto 1) e nel prezzo di aggiudicazione (per il sub-lotto 2.1).

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti e dei materiali di consumo soggetti ad usura.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Customer care;

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto.

Esclusivamente per il lotto 1: Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle Apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza

alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite in noleggio sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione.

Esclusivamente per il lotto 1: In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

▪ **Manutenzione preventiva**

La 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 forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle Apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

▪ **Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'Apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'Apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 2 (due) giorni lavorativi (esclusi sabato, domenica, festivi e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Ripristino funzionalità dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'Apparecchiature/dispositivo, sostituzione dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono, via fax o via PEC mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care".

Per il sub-lotto 2.1: L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione del cyclor, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Appalto Specifico cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

Inoltre, il Fornitore, dovrà predisporre per ogni Apparecchiatura un Libro macchina nel quale dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- numero progressivo assegnato all'Appalto Specifico;
- prove di collaudo;
- manuali tecnici (d'uso e di servizio);
- elenco degli interventi di assistenza e manutenzione effettuati.

Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

▪ **Customer Care**

Fermo quanto previsto per il lotto 2, il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata degli Appalti Specifici, un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle apparecchiature, dei filtri, dei trattamenti e dei kit di materiale di consumo.

Il Customer Care avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

4. Condizioni economiche

4.1. Procedura di applicazione delle penali

Le fasi operative del procedimento relativo all'applicazione delle penali sono:

4.1.1. Rilevamento del presunto inadempimento compiuto dal Fornitore

L'Amministrazione Contraente individua e verifica eventuali inadempimenti da parte del Fornitore rispetto agli obblighi contrattualmente assunti con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro e dell'Appalto Specifico.

4.1.2. Contestazione al Fornitore

La contestazione dell'inadempimento al Fornitore deve avvenire in forma scritta e riportare i riferimenti contrattuali con la descrizione dell'inadempimento (inclusi i documenti richiamati al punto 1 - **Rilevamento del presunto inadempimento compiuto dal Fornitore**).

La contestazione contiene anche il calcolo economico della penale.

La comunicazione di contestazione dell'inadempimento da parte dell'Amministrazione Contraente deve essere indirizzata in copia conoscenza a Consip S.p.A..

Si allega in calce al presente documento, a titolo esemplificativo, uno standard di lettera di contestazione dell'inadempimento utilizzabile dall'Amministrazione Contraente (cfr. 8.1 Allegato 1 - Standard di lettera contestazione penali).

4.1.3. Controdeduzioni del Fornitore

Il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate - se del caso - da una chiara ed esauriente documentazione, all'Amministrazione medesima nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

4.1.4. Accertamento della sussistenza/insussistenza delle condizioni di applicazione delle penali e quantificazione delle stesse

Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione Contraente nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee dall'Amministrazione a giustificare l'inadempienza contestata, l'Amministrazione stessa dovrà comunicare per iscritto al Fornitore la ritenuta infondatezza delle suddette deduzioni e la conseguente applicazione delle penali

stabilite nell'Accordo Quadro, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Le stesse saranno quantificate utilizzando i parametri indicati nell'Accordo Quadro e procedendo con la puntuale applicazione dei criteri per il calcolo appositamente richiamati nello Schema Penali PP.AA..

Qualora, invece, le controdeduzioni del Fornitore siano ritenute idonee, l'Amministrazione dovrà provvedere a comunicare per iscritto al Fornitore medesimo la non applicazione delle penali.

L'applicazione delle penali può avvenire in base alle seguenti modalità:

- **compensazione del credito:** è data facoltà all'Amministrazione Contraente di compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all'AQ con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati;
- **escussione della cauzione definitiva per un importo pari a quello delle penali:** è data facoltà all'Amministrazione Contraente di rivalersi sulla cauzione prodotta dal Fornitore all'atto della stipula dell'AQ. Ai fini dell'escussione della cauzione, dovrà essere presentata apposita richiesta scritta a Consip S.p.A. includendo una copia di tutta la documentazione relativa alla procedura di contestazione.

Resta ferma la possibilità per il Fornitore di comunicare tempestivamente all'Amministrazione la propria volontà di rimettere direttamente l'importo delle penali tramite Bonifico Bancario su conto corrente (o postale) intestato all'Amministrazione e da questa indicato.

In fase di applicazione delle penali occorre tener presente il limite legale previsto per l'ammontare complessivo delle stesse (la somma di tutte le penali da applicare). L'Accordo Quadro individua il limite complessivo massimo pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare del contratto/dell'ordine di fornitura. In ogni caso, l'applicazione della penale non esonera il Fornitore dall'adempimento contrattuale.

Si allega in calce al presente documento, a titolo esemplificativo, uno standard di lettera di applicazione penali utilizzabile dall'Amministrazione Contraente (cfr. 8.2 Allegato 2 - Standard di lettera applicazione penali).

Ulteriori tutele

- Risarcimento del maggior danno
- L'applicazione delle penali previste nell'AQ non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti.
- Risoluzione del contratto
- Le Amministrazioni Contraenti, per quanto di proprio interesse, potranno risolvere di diritto il contratto anche nel caso in cui il Fornitore avesse accumulato penali per un importo pari o

superiore alla misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio contratto di fornitura.

- Recesso dal contratto
- Le Amministrazioni Contraenti, per quanto di proprio interesse, hanno diritto nei casi di:
 - giusta causa
 - reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non grave
 - di recedere unilateralmente da ciascun singolo contratto di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso.
- Azioni in caso di risoluzione dell'Accordo Quadro per inadempimento del Fornitore
- La risoluzione dell'AQ da parte della Consip S.p.A. per inadempimento del Fornitore legittima la risoluzione dei singoli Ordini di Fornitura da parte delle Amministrazioni Contraenti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'AQ.
- In tal caso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni Contraenti.
- Le condizioni e modalità di risoluzione sono stabilite nell'AQ.

5. **Contratto oggetto dell'Appalto Specifico**

Ciascuna Amministrazione nel Contratto oggetto del singolo Appalto Specifico:

- determinerà l'importo contrattuale ed il quantitativo della fornitura;
- procederà al pagamento delle fatture nel rispetto dei termini e delle modalità previste dalla normativa vigente di cui al D. Lgs. n. 231/2002 s.m.i.;
- prevedrà il rispetto degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, secondo la normativa vigente;
- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- potrà prevedere una idonea copertura assicurativa;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica, ivi compresa la clausola di revisione periodica dei prezzi ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
- dovrà indicare il/i luogo/ghi di esecuzione della fornitura.

6. Appalti Specifici

6.1. Modalità operative per la scelta del Fornitore

L'affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione deve avvenire sulla base del seguente criterio:

- Al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro
- a uno o più degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, esplicitando, al momento dell'emissione dell'ordine, la motivazione clinica. Le motivazioni cliniche sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive:

a) Storia clinica del paziente: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà conto della valutazione da parte del nefrologo relativa al trattamento (insieme di macchina + filtri/sacche + materiali di consumo), o al filtro più adatto alla propria popolazione di pazienti (es. pazienti con complicanze diabetiche e/o cardiovascolari; pazienti con patologia dismetabolica e/o ipercatabolici e/o di grossa corporatura; pazienti malnutriti, con stato infiammatorio e/o con anemia resistente, pazienti che hanno sviluppato intolleranza al trattamento dialitico standard).

b) Continuità terapeutica: a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà conto delle caratteristiche fisiche e cliniche del paziente già curato con una determinata unità dialitica/trattamento che garantisce al paziente stesso una buona qualità della vita.

In applicazione dei predetti criteri, la singola Amministrazione potrà inviare Ordini di fornitura ad uno o più Fornitori.

Gli Appalti Specifici avranno ad oggetto le medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo.

6.2. Aggiudicazione degli Appalti Specifici

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione **dell'Ordine di Fornitura, della durata di 60 mesi**, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

L'Ordine di fornitura conterrà le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;

- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del Punto Ordinante;
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- la richiesta di prestazione della garanzia definitiva con l'indicazione del relativo importo;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- (eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro) la motivazione clinica che può giustificare la scelta dell'Amministrazione.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro 2 (due) giorni solari dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF, di revocare l'OF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un quantitativo pari al massimale del Lotto/Sub-lotto).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro **15 (quindici) giorni solari** dalla ricezione dell'Ordine stesso comunicare al Punto ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'OF mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Punto Istruttore, allegando altresì la garanzia definitiva. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga

successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni.

In alternativa a quanto precede, il Fornitore dovrà comunicare, entro **4 (quattro) giorni solari** attraverso il Sistema, al Punto Ordinante, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

Fermo quanto stabilito nel Contratto di Fornitura stipulato con il Fornitore, l'Amministrazione:

- determinerà l'importo contrattuale ed il quantitativo della fornitura;
- prevedrà il pagamento delle fatture nel rispetto dei termini e delle modalità previste dalla normativa vigente di cui al D. Lgs. n. 231/2002 s.m.i.;
- prevedrà il rispetto degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, secondo la normativa vigente;
- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- potrà prevedere una idonea copertura assicurativa;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica, ivi compresa la clausola di revisione periodica dei prezzi ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
- dovrà contenere l'indicazione del/i luogo/ghi di esecuzione della fornitura;
- dovrà contenere l'indicazione circa la data di inizio dell'esecuzione della fornitura presso ciascuna Amministrazione, fermo restando che la stessa non potrà essere avviata oltre il termine massimo di un anno dalla data di ricezione dell'Ordine di Fornitura.

L'Amministrazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, provvederà alla comunicazione del nominativo del Responsabile del Procedimento.

7. Come Ordinare

7.1. Registrazione

Per effettuare gli Ordini, è necessario che gli utenti delle Amministrazioni richiedano la registrazione sul portale <https://www.acquistinretepa.it>. Il processo di registrazione è composto da due fasi distinte e successive:

- registrazione Base (chi sei)
- abilitazione (che fai)

Per acquistare sul Sistema è necessario completare entrambe le suddette fasi.

L'abilitazione come Punto Ordinante, consente - ai soggetti autorizzati ad impegnare capitoli di spesa per conto delle Amministrazioni - di identificarsi come utenti del servizio. A seguito della abilitazione, una volta effettuata l'autenticazione sul portale inserendo utente e password, è possibile effettuare acquisti. Si ricorda che l'abilitazione può avvenire esclusivamente con **firma digitale**: l'utente potrà effettuare acquisti attraverso tutti gli strumenti messi a disposizione sulla piattaforma (MEPA, Accordi Quadro, Convenzioni, etc.).

7.2. Emissione dell'Ordine di Fornitura (Appalto Specifico)

L'Amministrazione, tramite il Punto Ordinante, stipula il Contratto di Fornitura (Appalto Specifico) mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, nel quale può indicare, tra l'altro, le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori), l'indirizzo/gli indirizzi di consegna e l'indirizzo/gli indirizzi di fatturazione.

L'Ordine di Fornitura rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore nel periodo temporale definito nell'Ordine stesso (5 anni).

L'AQ consente l'emissione dell'Ordine di Fornitura esclusivamente on line con firma digitale. L'invio on line dell'Ordine di Fornitura avviene attraverso la modalità di "ordine diretto" prevista sulla piattaforma di e-procurement <https://www.acquistinretepa.it>.

Una volta effettuato il login sul portale <https://www.acquistinretepa.it>, inserendo il nome utente e la password rilasciati in fase di abilitazione, l'utente:

- ricerca il prodotto/servizio di interesse, sfruttando le diverse modalità di ricerca e navigazione disponibili.
- L'utente, nella sezione "documentazione dell'iniziativa", trova il documento "**Addendum all'Ordine di Fornitura**" con il quale il Punto Ordinante può delegare persone/uffici ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento relative ai kit di materiale di consumo. Al riguardo si consiglia di compilare preventivamente tale documento prima di procedere con i passi successivi. Tale documento deve essere **FIRMATO digitalmente**, prima di allegarlo all'Ordine di Fornitura.
- Compilare la prima parte dell'ordine:
- cliccare su "Vai al catalogo" e poi su "Visualizza";
- Selezionata quindi la riga d'interesse, cliccare su "Aggiungi al carrello" e procedere con la creazione dell'Ordine, cliccando sul tasto denominato "Crea ordine",

- compilare tale Ordine in ogni sua parte ed in particolare:
- inserire una descrizione sintetica dell'ordine;
- inserire la quantità totale che s'intende ordinare nella riga denominata "Quantità Ordine di Fornitura Dialisi";
- compilare la sezione "Altri elementi dell'Ordine" rispettando le indicazioni fornite nella Colonna "Istruzioni di compilazione";
- verificare, ed eventualmente modificare, la percentuale dell'IVA applicabile (il Sistema di default prevede il 22%);
- inserire il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato";
- per quanto riguarda i dati di consegna (se diversi da quelli del Punto Ordinate), selezionare "Modifica" e quindi scegliere l'opzione "Non è necessario specificare alcun indirizzo/i dettagli sono specificati altrove (allegati)"; infatti tali dati saranno indicati nel documento allegato dalla PA "Addendum all'Ordine di Fornitura" e saranno successivamente riportati dall'Unità approvvigionante/Punto Istruttore nelle Richieste di Approvvigionamento;
- per quanto riguarda i dati di fatturazione, lasciare tutto immutato nel caso in cui il Punto Ordinate sia anche destinatario della fattura; o, se si intende far inviare la fattura direttamente alle Unità approvvigionanti/Punti Istruttori riportare le relative informazioni di fatturazione nell'allegato "Addendum all'Ordine di Fornitura".
- qualora abbia scelto di acquistare dai Fornitori non risultati primi in graduatoria, dovrà obbligatoriamente:
- esprimersi sulla motivazione clinica della scelta, selezionando una delle voci in tendina (come previsto al precedente paragrafo 5.1 e rappresentato nella figura successiva), in corrispondenza della riga "Scelta clinica del trattamento dialitico", presente nella sezione "Altri elementi dell'ordine" dell'Appalto Specifico stesso:

2020 08/08/2020 09:15:15

0	NUMERO	PROVAZIONE	DESCRIZIONE DI COMPLESSIVITÀ	UNITÀ
1	Tempo per l'ordine	Importo di spesa	Esclusiva per la parte di fornitura, all'incirca, di servizi relativi alla cura del paziente	...

RECAPITO (INCL. SPESA)

In caso di errore, segnalare nel campo "Note" o "Altre informazioni" il tipo di errore.

CIG: CUP: Scheda Parametri:

Totale Ordine (IVA inclusa): 18.400,00 Totale IVA: 3.100,00 Totale Ordine (IVA esclusa): 17.500,00

Motivo di Comparsa:

Motivo di Fatturazione:

Costo servizio unitario per litro (IVA):

Informazioni: la "Scelta clinica del trattamento dialitico" è un campo di testo libero che deve essere compilato obbligatoriamente per ogni riga dell'ordine.

- Dovrà inviare una PEC al Fornitore ENTRO 48 ore dall'invio dell'ordine contenente la motivazione clinica della scelta a firma del nefrologo;
- Allegare il documento "Addendum all'Ordine di Fornitura" precedentemente compilato, disponibile nella "documentazione", dopo averlo debitamente **FIRMATO digitalmente**.
- Per inserire un ulteriore allegato cliccare sul tasto "Aggiungi riga", inserire una descrizione del documento e quindi allegare il file;
- Dopo aver compilato e allegato quanto richiesto procedere alla **generazione** del formato elettronico dello stesso e al suo salvataggio sul proprio PC;
- Prendere nota del n° Ordine di Fornitura che il Sistema ha assegnato e seguire le istruzioni. Cliccare, quindi, su "Vai all'Elenco ordini" e ricercare il proprio ordine inserendo nel campo "Numero ordine" il n° del proprio Ordine. C'è altresì la possibilità di vedere l'elenco di tutti i propri Ordini, scendendo con il cursore nella pagina di Elenco Ordini;
- Cliccare il campo "Documento d'ordine", salvare il file sul proprio PC;
- **Firmare digitalmente** il documento d'Ordine generato dal Sistema;
- Effettuare l'invio dell'Ordine firmato cliccando sul tasto "Invia", avendo cura di inserire numero e data di protocollo nel campo apposito;
- Cliccare quindi sul tasto "Invia" per inviare l'Ordine al Fornitore.
- Nel rispetto della normativa l'ordine può essere inoltrato anche al NSO attraverso il portale cliccando sull'apposita casella posta sotto INVIA ORDINE

In questo modo l'Amministrazione ha emesso l'Ordine di Fornitura e il Fornitore riceve tale ordine tramite il Sistema. A riguardo si ricorda che per "data di emissione" dell'Ordine di Fornitura s'intende la data nella quale le Amministrazioni Contraenti inviano l'Ordine di Fornitura al Fornitore attraverso il Sistema; tale data risulta a Sistema nella sezione Elenco ordini in stato "INVIATO", nella colonna denominata "Data stato".

Da questo momento sarà possibile consultare lo stato di avanzamento dell'ordine attraverso le funzioni rese disponibili nella sezione Area Personale.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un **Soggetto Aggregatore**, si applica per la generazione dell'Ordine di Fornitura la procedura finora descritta, ma il documento da scaricare, compilare, firmare digitalmente e allegare **obbligatoriamente** dovrà essere l'"**Addendum Soggetto Aggregatore all'Ordine di Fornitura**". In tale documento il Soggetto Aggregatore dovrà indicare:

- i riferimenti di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento (nome ente; riferimenti del Punto Ordinante e/o Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- i quantitativi e gli importi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni.

Inoltre, in caso di affidamento a un Fornitore diverso dal primo in graduatoria, dovrà essere allegata, obbligatoriamente, la motivazione clinica.

Qualora le Amministrazioni ordinanti abbiano necessità che alcuni prodotti siano consegnati in luoghi diversi, devono darne evidenza nell'Ordine di Fornitura, utilizzando la funzione del Multi-indirizzo.

Dal momento dell'invio dell'Ordine l'Amministrazione ordinante può, nel termine di 24 ore, revocarlo; scaduto tale termine, l'ordine diventa irrevocabile e il Fornitore è tenuto a darvi seguito nei termini previsti dall'Accordo Quadro.

Il Punto Ordinante può ordinare il bene principale e, solo contemporaneamente nello stesso ordine le opzioni secondarie ed i trattamenti speciali/sacche.

7.3. Richiesta di Approvvigionamento

Le Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori, attraverso l'emissione delle Richieste di Approvvigionamento, richiedono definiti quantitativi di kit di materiale di consumo oggetto di singola consegna.

Si evidenzia che, al fine di emettere la Richiesta di approvvigionamento e consentire al Fornitore di accettare la stessa, è necessario essere in possesso del numero identificativo dell'Ordine di Fornitura assegnato al Punto Ordinante dal Sistema al momento della generazione dell'Ordine. Tale numero dovrà infatti essere indicato nella Richiesta di Approvvigionamento.

Le Richieste di Approvvigionamento potranno essere emesse dalle Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori (o dai Punti Ordinanti nel caso in cui queste coincidano con le Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori) attraverso l'invio per **PEC** o **fax** un modulo contenete le seguenti informazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Amministrazione contraente - Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- il numero assegnato all'Ordine di Fornitura cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento, che deve essere previamente comunicato dal Punto Ordinante, il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordine di Fornitura;

- un numero progressivo assegnato alla stessa da parte dell'Unità Approvigionante/Punto Istruttore;
- il quantitativo dei kit di materiale di consumo;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc..).

8. Riferimenti del fornitore

8.1. Responsabile generale del servizio

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile della Fornitura**, che sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordini di Fornitura;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i Contraente/i.

9. Allegati

9.1. Allegato 1 – Standard di lettera contestazione penali

Luogo, gg/mm/aaaa

Prot. n.

Raccomandata a.r. anticipata a mezzo PEC

Spett.le

Denominazione Impresa

Indirizzo Impresa

c.a. Nominativo Referente Fornitore

Oggetto: Accordo quadro per la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali" per le pubbliche amministrazioni, – lotto/sub-lotto 1; 2.1; 2.2; 3.1; 3.2; 3.3; 3.4 - Ordine di Fornitura [Inserire l'ordine di riferimento] - contestazione addebito ai sensi dell'art. 14 dell'Accordo Quadro

Con riferimento all'Accordo Quadro e all'Ordine di Fornitura in oggetto, la scrivente Amministrazione formula la presente per contestare formalmente a Codesta Impresa quanto segue.

[Inserire la descrizione "circostanziata" dell'inadempimento totale o parziale o del ritardo nell'adempimento oggetto di contestazione. Ad es.: i beni oggetto della fornitura avrebbero dovuto essere consegnati, ai sensi dell'art. nn dell'Accordo Quadro entro e non oltre il gg/mm/aaaa, mentre a tutt'oggi non sono stati consegnati, oppure sono stati consegnati in parte (indicare il numero dei beni oggetto di mancata consegna), oppure sono stati consegnati in data gg/mm/aaaa.

N.B. : fare riferimento a qualsiasi documentazione idonea e comprovante la circostanza contestata.]

In relazione alle summenzionate contestazioni si rammenta che l'art. 14 dell'Accordo Quadro, prevede quanto segue: *[Riportare testualmente il contenuto dell'articolo dell'Accordo Quadro nel quale è prescritta l'obbligazione specifica che il Fornitore non ha eseguito o non ha eseguito in modo conforme all'Accordo Quadro e che è oggetto di contestazione].*

A mente dell'art. 14 dell'Accordo Quadro, in ragione del contestato inadempimento la scrivente Amministrazione, ha maturato il diritto al pagamento a titolo di penali del seguente importo complessivo di Euro nnnnnnn,nn (testo) *[Indicare l'importo in cifre e, tra parentesi, in lettere]*, quantificato secondo il seguente calcolo analitico: *[Specificare il tipo di calcolo adottato: ad es. gg. ritardo x importo penale giornaliera]*.

Alla stregua di quanto sopra dedotto e contestato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 dell'Accordo Quadro si invita l'Impresa in indirizzo a trasmettere alla scrivente Amministrazione, entro le ore nn del giorno gg/mm/aaaa *[Nell'individuazione del giorno si ricorda che il termine massimo è di 5 giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa]* ogni eventuale deduzione in merito a quanto sopra contestato.

A mente dell'articolo testé richiamato, si rammenta che qualora Codesta Impresa non provveda a fornire entro il termine sopra stabilito le proprie deduzioni in ordine al contestato inadempimento o qualora le deduzioni inviate da Codesta Impresa, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee dalla scrivente Amministrazione a giustificare l'inadempienza contestata, si procederà, previa opportuna comunicazione, all'applicazione delle penali, ai sensi di quanto previsto nell'Accordo Quadro, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro ivi compresa la compensazione del credito/l'escussione della cauzione definitiva prestata all'atto della stipula dell'AQ.

Distinti saluti

9.2. Allegato 2 – Standard di lettera applicazione penali

Luogo, gg/mm/aaaa

Prot. n.

Raccomandata a.r. anticipata a mezzo PEC

Spett.le

Denominazione Impresa

Indirizzo Impresa

c.a. Nominativo Referente Fornitore

Oggetto: Accordo quadro per la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali" per le pubbliche amministrazioni, stipulata in data 21/02/2022 - lotto/sub-lotto 1; 2.1; 2.2; 3.1; 3.2; 3.3; 3.4 - Ordine di Fornitura [Inserire l'ordine di riferimento] - applicazione penali per inadempimento/non applicazione delle penali oggetto di contestazione

In riferimento alla nostra comunicazione del gg/mm/aaaa prot. n. nnnnnn, relativa all'Accordo Quadro e all'Ordine di Fornitura in oggetto, comunichiamo quanto segue.

[In base alla casistica, inserire il testo relativo]

[1° caso] Preso atto che Codesta Impresa non ha provveduto a fornire entro il termine ivi stabilito le proprie deduzioni in ordine al contestato inadempimento,

[2° caso] Considerato che le deduzioni inviate da Codesta Impresa, con nota in data gg/mm/aaaa, pur essendo pervenute tempestivamente, non sono state ritenute idonee dalla scrivente a giustificare l'inadempienza contestata, con la presente Vi comunichiamo formalmente che Codesta Amministrazione procederà all'applicazione delle penali, ai sensi di quanto previsto nell'Accordo Quadro, mediante compensazione tra quanto dovuto a titolo di corrispettivo e la corrispondente somma dovuta a titolo di penale/escussione della cauzione definitiva prestata all'atto della stipula dell'Accordo Quadro. Specificamente, in base a quanto stabilito dall'art. nn dell'Accordo Quadro provvederemo

all'escussione/alla compensazione della somma di Euro nnnnnnn,nn (testo). *[Indicare l'importo in cifre e, tra parentesi, in lettere; inserire la quantificazione delle penali prevista dall'Accordo Quadro]*

[Nell'ipotesi di escussione della cauzione, inserire il seguente testo]

Codesta società sarà tenuta a provvedere al reintegro della cauzione entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi *[Se diverso il termine, inserire i giorni in cifre e, tra parentesi, in lettere]* dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da Codesta Amministrazione, secondo quanto previsto all'articolo 14 comma 6, dell'Accordo Quadro.

Vi rammentiamo altresì che la richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nell'Accordo Quadro non esonera in nessun caso Codesta Impresa dall'assolvimento dell'obbligazione la cui inadempienza ha comportato l'obbligo di pagamento della penale in oggetto.

[3° caso] Considerato che le deduzioni inviate da Codesta Impresa sono state ritenute idonee dalla scrivente a giustificare l'inadempienza contestata, con la presente Vi comunichiamo formalmente che Codesta Amministrazione non procederà all'applicazione delle penali.

Vi rammentiamo tuttavia, che la ritenuta inapplicabilità delle penali indicate nell'Accordo Quadro, non esonera in nessun caso Codesta Impresa dall'assolvimento dell'obbligazione la cui inadempienza ha comportato motivo di contestazione.

Distinti saluti



consip

Allegato B
Man

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI
DIALISI EXTRACORPOREA, TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE E
FITRLI "SPECIALI" PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – IV EDIZIONE**

ID 2348



INDICE

1	PREMESSA	3
1.1	DEFINIZIONI	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	4
3	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	6
3.1	LOTTO 1 – TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA	6
3.2	LOTTO 2 – TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE.....	11
3.3	LOTTO 3 – FILTRI "SPECIALI" PER DIALISI EXTRACORPOREA	17
4	MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA	17
4.1	CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA	17
4.2	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1).....	20
4.3	CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO E FILTRI PER LA DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1 E LOTTO 3).....	21
4.4	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	22
4.5	GARANZIA.....	24
4.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI (LOTTO 1 E SUB-LOTTO 2.1).....	24
5	ATTIVITÀ GENERALI	28
5.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	28
6	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	29
6.1	ORDINE DI FORNITURA (OF)	29
6.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	30
6.3	VERIFICA DI CONFORMITÀ.....	30
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	31
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE	31
7.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI.....	32
8	ALLEGATI	33



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali" per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 DEFINIZIONI

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

"Ordine di Fornitura" – in seguito anche **OF** - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinate e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell'Offerta Economica.

"Punto Ordinate" gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l'emissione dell'OF.

"Trattamento dialitico" si intende il trattamento di dialisi extracorporea o peritoneale, ossia il processo cui è sottoposto il paziente affetto da insufficienza renale cronica e la cui esecuzione necessita di una Apparecchiatura per dialisi (nel caso della dialisi extracorporea e della dialisi peritoneale automatizzata) e di un Kit di materiali di consumo.

"Apparecchiature" si intendono le Apparecchiature per dialisi necessarie all'esecuzione di trattamenti dialitici.

"Service" si intende la modalità di fornitura dei beni oggetto del Lotto 1 (Apparecchiatura per dialisi e Kit di materiali di consumo) occorrenti per l'effettuazione di un trattamento dialitico e delle prestazioni di servizi connessi secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara.

"Servizi Connessi" si intendono tutti i servizi compresi nella fornitura, secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara.

"Kit di materiale di consumo" si intende l'insieme dei materiali di consumo necessari all'esecuzione dei trattamenti dialitici oggetto del Lotto 1 e del Lotto 2 quali ad esempio: filtro dializzatore, coppia di linee ematiche, soluzioni liquide e/o in polvere per il bagno dialisi, linea e soluzione di reinfusione per emodiafiltrazione, dose di disinfettanti/disincrostanti, raccordi, materiale da medicazione, sacche e quanto altro necessario all'esecuzione del trattamento dialitico richiesto ed al buon funzionamento delle Apparecchiature di dialisi ad esclusione di soluzioni fisiologiche ed aghi fistola.

"Data di accettazione delle apparecchiature" si intende la data di esito positivo del collaudo delle apparecchiature per dialisi riportata nell'apposito verbale.



“Data di accettazione dei Kit di materiale di consumo” si intende la data di esito positivo della verifica di conformità sulla fornitura di Kit di materiale di consumo.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri “speciali” e dei servizi connessi, secondo le **caratteristiche tecniche minime** stabilite nel presente Capitolato tecnico e i **requisiti migliorativi** eventualmente offerti in sede di gara.

La procedura è costituita dai seguenti Lotti:

- **Lotto 1** – Trattamenti di dialisi extracorporea
- **Lotto 2** – Trattamenti di dialisi peritoneale:
 - Sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata
 - Sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale
- **Lotto 3** – Filtri “speciali” per dialisi extracorporea:
 - Sub-lotto 3.1 - Filtri con le seguenti membrane:
 - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST) con graft di eparina in superficie;
 - Polimetilmetacrilato (PMMA) per il trattamento specifico di pazienti candidati a trapianto di rene con stati flogistici persistenti o appena sottoposti a trapianto con elevato rischio di DGF (Delayed Graft Function);
 - Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E);
 - Polyester polymer alloy (PEPA) per pazienti diabetici che necessitano di un miglior controllo glicemico durante la seduta dialitica;
 - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA).
 - Sub-lotto 3.2 – Filtri con le seguenti membrane:
 - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST);
 - Hydrolink;
 - Poliarieteresulfone/polivinilpirrolidone (PAES/PVP) a medio cut-off;
 - Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E) a medio cut-off;
 - Polimetilmetacrilato (PMMA) per pazienti non responder a vaccinazione anti-epatite B e per pazienti con insufficienza renale acuta da mieloma con alto livello di catene leggere;
 - Polyester polymer alloy (PEPA) per la rimozione/assorbimento di molecole a medio/alto peso su pazienti affetti da mieloma.
 - Sub-lotto 3.3:



- Filtri in Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA);
- Filtri con basso grado di attivazione cellulare, per soggetti con documentata ipersensibilità alle membrane sintetiche.
- o Sub-lotto 3.4 – Altri Polisulfoni modificati - membrane altamente biocompatibili con alte performance depurative in termini di clearance su un ampio spettro di pesi molecolari pur limitando la perdita di albumina (soprattutto quando usati in emodiafiltrazione) che trovano indicazione nelle situazioni in cui è necessario ridurre l'uso di eparina nella scoagulazione del circuito, in pazienti anemici, in pazienti malnutriti.

Per ciascun lotto/sub-lotto, il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi dei trattamenti/filtri indicati nel Capitolato d'oneri.

Le caratteristiche tecniche delle Apparecchiature, dei trattamenti, dei dializzatori e dei dispositivi oggetto del lotto 1 e del lotto 2 dell'Accordo Quadro si classificano in:

- minime che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature, dai trattamenti, dai dializzatori e dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara;
- migliorative (di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale) che, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei dispositivi nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle Apparecchiature 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le Apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;



- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature devono essere costituiti, in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Assezzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti), da materiale riciclato:

- per almeno il 90% in peso, se in carta o cartone;
- per almeno il 60% in peso, se in plastica

e riportare tale indicazione.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Tutte le Apparecchiature fornite alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di nuova produzione e 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 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 LOTTO 1 – TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA

Il lotto 1 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

- a) fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online) e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi quali:
 - consegna e installazione delle apparecchiature (minimo 50 consegne mensili richieste);
 - collaudo;
 - consegna dei kit di materiale di consumo;
 - formazione del personale;
 - garanzia;
 - servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi).



Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un (1) Kit di materiale di consumo composto da:

- N. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione);
- N. 1 coppia di linee ematiche;
- N. 1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF online;
- Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno 5 (cinque) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità e con un flusso medio del dialisato di 500 ml/m;
- N. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.

Relativamente alla Fornitura in service di trattamenti dialitici si precisa che:

- ciascuna Amministrazione contraente potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici "annui" pari a quattrocentosessantotto (468) oppure trattamenti per multipli di 468. La tabella seguente riporta in via esemplificativa la corrispondenza fra trattamenti dialitici richiesti e Apparecchiature da fornire all'Amministrazione:

Numero trattamenti dialitici richiesti per anno	Numero Apparecchiature corrispondenti
468	1
936	2
1.404	3

- ogni quattrocentosessantotto (468) trattamenti dialitici/anno potrà essere fornita all'Amministrazione una (1) Apparecchiatura in noleggio con le caratteristiche di cui al successivo paragrafo 3.1;
- l'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, contestualmente all'affidamento degli Appalti Specifici, un numero massimo di Apparecchiature di riserva come nella tabella di seguito indicata, salvo diverso accordo con il Fornitore:

Numero Apparecchiature nolggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
< 20	4
≥ 20	20% apparecchiature nolggiate

Nella tabella seguente si riporta a titolo di esempio il numero di Apparecchiature di riserva che potranno essere richieste al Fornitore per singolo Appalto Specifico:



Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
9	4
16	4
27	5
41	8
62	12
63	13

Anche per ciascuna delle Apparecchiature di riserva eventualmente richieste, l'Amministrazione è tenuta a corrispondere il relativo canone di noleggio.

È inoltre prevista la quotazione di trattamenti "speciali" di dialisi extracorporea tra quelli ricompresi nella tabella che segue, secondo le modalità indicate al paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri:

Trattamenti Speciali
BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO CON PROFILO DI POTASSIO (AFBK) Trattamento dialitico misto convettivo-diffusivo, senza acetato né bicarbonato nel bagno dialisi, con correzione personalizzabile della acidosi uremica tramite infusione endovenosa di soluzioni di bicarbonato a flusso modulabile, e con sistema unico e automatizzato di profiling del contenuto di potassio nel bagno dialisi.
EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA (HFR-SUPRA) Trattamento di dialisi a stadi caratterizzato dalla separazione dell'ultrafiltrazione dalla dialisi, con rigenerazione endogena dell'ultrafiltrato tramite impiego di una cartuccia contenente resine in grado di potenziare l'aspetto quali/quantitativo della rimozione dei soluti uremici (incluso di proteine correlate allo stato infiammatorio).
EMODIAFILTRAZIONE ON LINE CON DILUIZIONE INTERMEDIA (MID-Hemodiafiltration) Trattamento di emodiafiltrazione eseguito con filtro dedicato in grado di garantire una infusione intermedia ("mid dilution") eseguito con monitor validato per questa particolare metodica, dotato di sistema automatico in grado di monitorare tutte le pressioni aventi ruolo determinante nella conduzione del trattamento per assicurare le massime performance in termini di scambi convettivi.
EMODIAFILTRAZIONE MISTA (MIXED Hemodiafiltration) Emodiafiltrazione ad alta efficienza con elevati volumi di scambio, ottenuta con infusione contemporanea in pre- e post-diluzione del liquido di sostituzione.
DIALISI PEDIATRICA: Trattamento di emodialisi o emodiafiltrazione per pazienti pediatrici, con filtri dializzatori a volume e superficie ridotta (< 1m ²), flusso sangue e volume di reinfusione (in modalità emodiafiltrazione) personalizzabili in base al soma e linee sangue del circuito extracorporeo a volume ridotto. Avente le seguenti specifiche: i. flusso sangue che possa raggiungere i 50 ml/min ii. linee sangue, arteriosa e venosa, a ridotto volume di sangue (non superiore a 150 ml) iii. disponibilità di software per ottimizzare il flusso di infusione (in modalità emodiafiltrazione) alle condizioni operative iv. disponibilità di sistema di monitoraggio delle variazioni di volemia
TRATTAMENTO DIALITICO NUTRIZIONALE Trattamento di Emodiafiltrazione o Emodialisi con filtro ad elevata permeabilità/biocompatibilità, che includa supplementazioni nutrizionali in sacche da infondere nel circuito extracorporeo con pompa infusione dedicata, in corso di trattamento. Le sacche devono essere a composizione specifica per pazienti in emodialisi, di volume compatibile con la durata del trattamento, senza necessità di conservazione in apparecchi refrigerati. La quotazione dovrà essere fornita sia per il solo trattamento che per il trattamento comprensivo della pompa infusione dedicata.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri "speciali" per le Pubbliche Amministrazioni - ID SIGEF 2348

Allegato 3 - Capitolato Tecnico

Pag. 8 di 33



TRATTAMENTO DI DIALISI CON DOPPIO FILTRO Trattamento di dialisi extracorporea con circuito extracorporeo per connessione di doppio filtro in serie con membrana in polimetilmetacrilato (PMMA).

I concorrenti potranno indicare la quotazione per uno, per più o per tutti i trattamenti speciali precedentemente indicati. La quotazione dovrà essere comprensiva del kit di materiale completo e di tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori per l'esecuzione del trattamento stesso. Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente tutta la gamma dei filtri e cartucce dedicate alla metodica quotata. Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente.

Tali trattamenti saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti dialitici extracorporei standard oggetto del lotto 1, e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del Codice, il limite del 10% del valore dell'Accordo Quadro stipulato con il Fornitore.

Il lotto 1 prevede la fornitura in noleggio di Apparecchiature per dialisi extracorporea aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella – "Caratteristiche tecniche minime" dell'Apparecchiatura per dialisi:

Introduttive:
Monitor automatico per l'esecuzione di: <ul style="list-style-type: none">- emodialisi a basso ed alto flusso- emodiafiltrazione online
con display in lingua italiana in grado di visualizzare in tempo reale: <ul style="list-style-type: none">- Flusso ematico (ml/min)- Flusso di infusione (ml/min)- Velocità di ultrafiltrazione (ml/ora)- Infusione totale (ml)- Ultrafiltrato totale (ml)- Tempo di dialisi effettuato e/o rimanente (min)
Preparazione/Fine lavoro:
Programmazione di autoaccensione, priming automatico, lavaggio, autospegnimento a fine disinfezione e funzione autocheck prima dell'inizio trattamento
Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere
Disinfezione dell'apparecchio di dialisi termica e/o chimica
Sicurezza:
Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico durante il trattamento
Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura in emergenza (pompa sangue funzionante e tutte le sicurezze attive) per almeno 10 minuti
Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente e possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico a qualsiasi tipologia di rete informatica
Sicurezza/Trattamento
Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB (flusso ematico), posizionamento a UF minima
Presenza di un sistema di ultrafiltrazione dei fluidi per dialisi capace di erogare liquido ultrapuro per HD e liquido sterile e ariogeno per HDF secondo normative internazionali.
Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito



Sistema inglobato nell'apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura. Completo di bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia)
Trattamento
Range flussi: <ul style="list-style-type: none">- Flusso ematico (QB): 0-500 ml/min- Flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min
Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo non solo in modalità click-clack
Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio, di bicarbonato e temperatura
Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
Possibilità di esecuzione di UF isolata
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato

3.1.1 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, in particolare:

- 1) un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso;
- 2) un filtro, in materiale sintetico (non celluloso) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 2) non sia idonea sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online), dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online).

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD a basso flusso;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD ad alto flusso e per i trattamenti HDF online;
- tutte le metrature disponibili.

Si precisa, inoltre, che l'Amministrazione contraente, nel richiedere i trattamenti dialitici comprensivi della fornitura di Apparecchiatura per dialisi e di kit di materiali di consumo, dovrà osservare le seguenti prescrizioni in materia di filtri:

- almeno il 70% dei trattamenti richiesti dovranno prevedere i filtri offerti dal Fornitore ai precedenti punti 1 e 2;
- relativamente al restante 30%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore sia trattamenti senza filtro (max 30%).

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.



3.1.2 Caratteristiche del kit di materiale di consumo

L'AQ prevede la fornitura di kit di materiali di consumo aventi le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito:

1. Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;
2. Filtro;
3. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
4. Set di infusione se non preassemblato nella coppia di linee ematiche;
5. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. Perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;
 - b. Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. Soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea, 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;
6. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti. L'azione disinfettante, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. In corso di fornitura l'Amministrazione può richiedere, per proprie eventuali necessità, il cambio del sistema di disinfezione con altro ugualmente efficace. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

Per il materiale di consumo (ad eccezione del filtro) descritto al presente paragrafo 3.1.2 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

3.2 LOTTO 2 -- TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE

3.2.1 Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Il sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD) comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale automatizzata (il trattamento giornaliero prevede 15 litri di soluzione, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) fornitura di sacche per dialisi peritoneale automatizzata, secondo le caratteristiche tecniche



minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

c) le apparecchiature *cycler* comprensive delle caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

d) servizi connessi quali:

- il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
- consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
- disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
- formazione base del personale e del paziente e/o *caregiver* da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate);
- sistema di controllo remoto a distanza, in grado di assicurare almeno la comunicazione bidirezionale e la trasmissione dei dati al centro dialisi;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione *full-risk* delle apparecchiature *cycler* per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi).

È inoltre previsto un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro, come meglio specificato al paragrafo 4.4 del presente documento.

I trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime di cui alla tabella che segue:

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale automatizzata:

Apparecchiatura
Unità dialitica semiautomatica in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NPD, IPD
Funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V
Strumento portatile
Possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre
Durata del trattamento fino ad almeno 20 ore
Volume totale di trattamento variabile in un range compreso fra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 30 litri
Volume di carico variabile in un range compreso tra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 3000 ml
Scarichi totali Tidal programmabili
Presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica
Possibilità di memorizzazione del programma dialitico
Supporto informatico per la valutazione della cinetica peritoneale

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri “speciali” per le Pubbliche Amministrazioni – ID SIGEF 2348

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



Istruzioni e messaggi sul display in lingua italiana ma con possibilità di seconda lingua per pazienti stranieri
Caratteristiche minime del sistema - Materiale di consumo,
Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na+ 132-140 mEq/L, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l)
Sacche contenenti 2-5 litri di soluzione dializzante
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione
Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia*
Set di linee di trasferimento monouso sterili da 3 a 8 vie*
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone*
Dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico)
Connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza*
Conchiglia di protezione*
Tavolino di supporto apparecchio*

** Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica o comprova.*

3.2.1.1 Caratteristiche del kit di medicazione

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, per ogni singolo paziente, il kit di materiale di medicazione e i disinfettanti necessari a consentire il cambio-sacca, la pulizia del piano di lavoro, l'igiene manuale e corporea del paziente, come di seguito dettagliato.

Kit di medicazione (fabbisogno mensile)

- n.30 mascherine chirurgiche
- n.30 teli in TNT sterili assorbente cm. 60x60
- n.30 cuffie in TNT
- n.20 kit sterili, ogni kit 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 con taglio a Y, confezionate singolarmente
 - c) n.2 garze in cotone, sterili cm. 5x5, confezionate singolarmente
 - d) n.2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm.

Disinfettanti (fabbisogno mensile)

- n°1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml
- n°1 flaconi di Ipoclorito di Sodio 10 % spray da 200 ml (tipo Amuchina)
- n°2 flaconi di disinfettante per mani (tipo Septaman gel) da 500 ml
- n°1 flacone tipo Septoscrub da 500 ml

Per tutto il materiale da medicazione descritto al presente paragrafo 3.2.1 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.



Si precisa che, in caso di mancanza della misura del materiale da medicazione e/o dei disinfettanti richiesti dal presente documento, dovrà essere fornita la misura più prossima a quella indicata.

3.2.2 Dialisi peritoneale manuale (CAPD)

Il sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD) comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) fornitura di trattamenti per dialisi peritoneale manuale (il trattamento prevede 4 scambi giornalieri con sacche da 2/2,5 litri, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) fornitura di sacche per dialisi peritoneale manuale, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- c) servizi connessi quali:
 - consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
 - disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
 - formazione base del personale e del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 3 giornate).

È inoltre previsto un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o caregiver, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro, come meglio specificato al paragrafo 4.4 del presente documento.

I trattamenti di dialisi peritoneale manuale dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime di cui alla tabella che segue:

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale manuale:

Materiale di consumo
Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na+ 132-140 mEq/L, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l)
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione
Doppia sacca con linee di connessione a Y



Assenza di disinfettante in linea
Disponibilità di sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi con annessa sacca di scarico
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone*
Accessori paziente*
n° 1 scalda-sacca
n° 1 asta supporto per la sacca con morsetto
n° 1 bilancino per controllo scarico
Set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione
Clamp per sacca, tappi, tappini conchiglia
Connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza
Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia

** Per tali caratteristiche non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*

3.2.2.1 Caratteristiche del kit di medicazione

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, per ogni singolo paziente, il kit di materiale di medicazione e i disinfettanti necessari a consentire il cambio sacca, la pulizia del piano di lavoro, l'igiene manuale e corporea del paziente, come di seguito dettagliato.

Kit di medicazione (fabbisogno mensile)

- n.30 mascherine chirurgiche
- n.30 teli in TNT sterili assorbente cm. 60x60
- n.30 cuffie in TNT
- n.20 kit sterili, ogni kit 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, confezionate singolarmente
 - d) n.2 cerotti pretagliati a Y anallergici 10x10 cm.

Disinfettanti (fabbisogno mensile)

- n°1 flacone tipo Clorexidina o Neoxidina spray da 250 ml
- n°1 flaconi di Ipoclorito di Sodio 10 % spray da 200 ml (tipo Amuchina)
- n°2 flaconi di disinfettante per mani (tipo Septaman gel) da 500 ml
- n°1 flacone tipo Septoscrub da 500 ml

Per tutto il materiale da medicazione descritto al presente paragrafo 3.2.2 non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.



Si precisa che, in caso di mancanza della misura del materiale da medicazione e/o dei disinfettanti richiesti dal presente documento, dovrà essere fornita la misura più prossima a quella indicata.

Tutto il materiale di consumo previsto per i sub-lotti 2.1 e 2.2. dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche:

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

Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è prevista, secondo le modalità indicate nel paragrafo 16 del Capitolato d'Oneri, la quotazione di sacche di icodestrina aventi le seguenti caratteristiche:

Sacche di icodestrina quale principio attivo a concentrazione del 7,5%
Volume da 2-2,5 lt. con annessa sacca di scarico (se CAPD)
Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di Iodio povidone
Apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti atto a garantirne la sterilità
Fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione

Tale quotazione non sarà oggetto di valutazione tecnica né economica, non concorrerà, quindi, al calcolo del punteggio associato all'offerta presentata dal concorrente.

Le sacche di icodestrina saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto del lotto 2 (sub-lotti 2.1 e 2.2), e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del Codice, il limite del 10% del valore dell'Accordo Quadro stipulato con il Fornitore.



3.3 LOTTO 3 – FILTRI “SPECIALI” PER DIALISI EXTRACORPOREA

Il lotto 3 comprende nell’ambito del prezzo dell’appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato) e **tutto il materiale necessario all’utilizzo dei filtri offerti.**

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.

I filtri oggetto del presente lotto dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- **registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;**
- **marchio CE;**
- **essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l’etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull’imballaggio esterno.**

Si precisa che, per tutti i Lotti/Sub-lotti, l’offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature/trattamenti/filtri in configurazione minima e delle caratteristiche migliorative, ove offerte, che i servizi connessi.

4 MODALITA’ DI GESTIONE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende comprensiva:

- di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa;
- delle prestazioni descritte nel presente capitolo, vale a dire che il corrispettivo di tali attività di gestione è compreso nel prezzo offerto per ciascun lotto/sub-lotto.

4.1 CONSEGNA DELL’APPARECCHIATURA

L’Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l’Appalto Specifico mediante l’emissione dell’Ordine di Fornitura (secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 6.1), che rappresenta l’impegno di spesa che l’Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Le attività di consegna delle Apparecchiature, dei trattamenti, dei filtri e del materiale di consumo nei luoghi e nei locali indicati dall’Amministrazione acquirente nell’Appalto Specifico, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell’imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere



tale attività. Tutte le apparecchiature, i trattamenti, i filtri ed i materiali di consumo dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Esclusivamente per il lotto 1: Il Fornitore dovrà consegnare una Apparecchiatura per ogni 468 trattamenti "annui" dialitici richiesti, come meglio specificato al precedente paragrafo 3.1.

Il Fornitore dovrà garantire una capacità di consegna delle Apparecchiature di almeno 50 (cinquanta) unità al mese, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Qualora le richieste dovessero eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico degli Appalti Specifici ricevuti dalle Amministrazioni Contraenti e seguendo lo schema sotto riportato, salvo diverso accordo tra le parti.

Numero Apparecchiature ordinate	Consegna entro [giorni]
Fino a 50	30
da 51 a 75	45
da 76 a 100	60
oltre 100	90

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne mensili, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni Contraenti l'impossibilità di rispettare il termine stabilito e la nuova data prevista.

In tal caso le Amministrazioni hanno facoltà di recedere dal contratto entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della comunicazione del Fornitore.

Qualora l'Amministrazione Contraente non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data Ordine di Fornitura", il numero progressivo dell'OF, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, la quantità delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 2. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto



operativo. L'eventuale costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico dell'Amministrazione ordinante.

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni eventualmente necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione.

Esclusivamente per il lotto 2: Il Centro dialisi, secondo le tempistiche concordate tra l'Amministrazione e il Fornitore, trasmette al Fornitore il piano di trattamento di ogni singolo paziente, con indicazione del materiale da consegnare, delle quantità e di quant'altro necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia. La consegna dovrà essere effettuata al domicilio del paziente entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta. Le successive consegne, dovranno essere effettuate ogni 21 (ventuno) giorni (o sulla base della miglior tempistica eventualmente offerta), salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze, con ogni onere a carico del Fornitore. Le suddette indicazioni (sia con riferimento ai luoghi che alle tempistiche di consegna) valgono sia per i materiali che per i trattamenti, incluse le sacche di icodestrina eventualmente offerte e ordinate dalle Amministrazioni.

In caso di mancato rispetto della data di consegna, così come programmata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà garantire la consegna dei materiali occorrenti al trattamento in qualsiasi luogo preventivamente indicato dall'Amministrazione e/o dal paziente, anche se diverso dal domicilio di quest'ultimo. Le consegne dovranno inoltre essere accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta dal paziente, resterà al Fornitore. L'apposizione della firma non preclude per l'Amministrazione il diritto ad eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Per quanto concerne le apparecchiature (*cycler*) per i trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata - APD, esse dovranno essere fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura rispetto al prezzo di aggiudicazione, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla durata contrattuale. La fornitura dell'apparecchio, nuovo ed in perfette condizioni, deve prevedere una prima installazione in Ospedale per l'addestramento del paziente, una successiva verifica tecnica al momento dell'invio al domicilio del paziente e la manutenzione presso lo stesso. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica mediante apposito numero verde per i pazienti, da parte di personale specializzato 365 gg/anno 24h/giorno.

Con l'inizio dell'addestramento al 1° paziente, il Fornitore dovrà fornire un apparecchio al centro dialisi per addestramento e trattamento in caso di ricovero. Inoltre, dopo il completamento del 5° paziente in trattamento dovrà fornire un 2° apparecchio e, dopo il 10° paziente, un 3° apparecchio. In seguito, la consegna dell'apparecchio dovrà avvenire ogni cinque pazienti.

Il Fornitore dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk, gli aggiornamenti tecnologici o nuovi release di programma, e la sostituzione di eventuali parti deteriorate e obsolete. È a carico del Fornitore il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o del *drop out*, su richiesta dell'Amministrazione.



4.2 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1)

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei Dispositivi Medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Fermo il termine che precede, l'Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Appalto Specifico (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;

esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione delle apparecchiature". Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora le Apparecchiature o parti di esse non dovessero superare il collaudo, le operazioni di collaudo dovranno essere ripetute alle stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.



Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superano, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste allo Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data.

Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo parziale.

Per i prodotti resi dall'Amministrazione che siano stati già fatturati, il Fornitore è tenuto all'emissione di una nota di credito, che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF).

4.3 CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO E FILTRI PER LA DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1 E LOTTO 3)

Il Kit di materiali di consumo oggetto del lotto 1 comprende: filtro (se richiesto dall'Amministrazione), coppia di linee ematiche, soluzioni per il bagno dialisi, disinfettanti/disincrostanti, set di reinfusione per trattamenti di emodiafiltrazione, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

Il lotto 3 comprende la consegna dei filtri (così come definiti in ogni sub-lotto) e di tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti.

Il Fornitore, su richiesta delle singole Amministrazioni in fase di esecuzione della Fornitura, dovrà dichiarare il prezzo dei singoli componenti del kit, lasciando alle Amministrazioni la facoltà di acquistare anche singole componenti, separatamente, in caso di necessità.

La fornitura dei filtri e del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole Richieste di approvvigionamento, nell'arco del periodo contrattuale, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati nell'Appalto Specifico dall'Amministrazione ed in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Amministrazione.

I filtri e i Kit di materiale di consumo saranno consegnati all'Amministrazione e successivamente sottoposti a verifica di conformità da parte di quest'ultima entro il termine concordato dalle parti e comunque non superiore a 10 (dieci) giorni solari. In caso di esito positivo della verifica di conformità, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione dei filtri e/o del Kit di materiale di consumo".



L'Amministrazione non potrà richiedere comunque due consegne consecutive in un intervallo di tempo inferiore a 7 (sette) giorni lavorativi.

Le consegne dovranno avvenire, nelle quantità di volta in volta richieste, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta. Il Fornitore si impegna comunque, in casi di motivata urgenza segnalati dall'Amministrazione, ad assicurare la fornitura entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta che potrà essere inoltrata anche via PEC, via fax o via email.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli filtri e materiali di consumo devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo e data di consegna della merce;
2. numero e data dell'Appalto Specifico.

La firma all'atto di ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

I filtri e i materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- a. Ditta produttrice e/o distributrice;
- b. Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- c. Denominazione del prodotto;
- d. Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- e. Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- f. Data di scadenza;
- g. Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- h. Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- i. Avvertenze e precauzioni da prendere;
- j. Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- k. Marchio CE;
- l. Per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.

I filtri e il materiale di consumo fornito dovrà avere, al momento della consegna, una validità temporale residua pari ad almeno un 1/2 (la metà) della validità complessiva, pena la possibilità di non accettazione da parte delle Amministrazioni contraenti e ferma restando la facoltà per le stesse di accettare filtri e materiale di consumo con validità residua minore in caso di necessità.

4.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Per il lotto 1: Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento delle Apparecchiature in noleggio, il Fornitore dovrà organizzare un corso di formazione alla presenza di



propri tecnici dedicato al personale sanitario (tecnico e/o infermieristico) del centro di dialisi nei tempi concordati con le Amministrazioni.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di 2 (due) giornate.

Per il lotto 2: Il Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione sia per il personale del Centro dialisi che per i pazienti e/o i *caregiver* sui trattamenti e sui dispositivi offerti in gara (incluso il *cycler*), senza oneri aggiuntivi.

I corsi di formazione dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente presso il Centro dialisi e/o presso il domicilio del paziente e, della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti, dovrà essere tenuto documento di comprova dello svolgimento del corso e del numero di partecipanti allo stesso.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, la conoscenza e l'utilizzo dei trattamenti e dei dispositivi offerti in gara, la risoluzione degli inconvenienti più frequenti, le modalità di comunicazione con il Fornitore.

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di 5 (cinque) giornate per i trattamenti oggetto del sub-lotto 2.1 e di 3 (tre) giornate per il sub-lotto 2.2. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del Centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*. Di tale servizio dovrà essere prodotto uno specifico documento a comprova della sua esecuzione.



Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la somma, non soggetta a ribasso, di € 280,00 (duecentottanta/00 euro) per ogni giornata di formazione specialistica richiesta. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

4.5 GARANZIA

Per ciascun trattamento, filtro o kit offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordine di Fornitura, si verifichi un vizio e/o un difetto del trattamento, filtro o kit, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che il difetto sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A..

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

4.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI (LOTTO 1 E SUB-LOTTO 2.1)

Durante tutto il periodo contrattuale (60 mesi) decorrente dalla "Data di accettazione delle apparecchiature", il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione sull'Apparecchiatura, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione, decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni, è incluso nel costo di noleggio delle Apparecchiature (per il Lotto 1) e nel prezzo di aggiudicazione (per il sub-lotto 2.1).

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti e dei materiali di consumo soggetti ad usura.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto.



Esclusivamente per il lotto 1: Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle Apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite in noleggio sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione.

Esclusivamente per il lotto 1: In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento - in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Il Fornitore dovrà garantire che i servizi verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di



fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR).

Si richiede, inoltre, che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.

4.6.1 Manutenzione preventiva

La 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 forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle Apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

4.6.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.



La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'Apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'Apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 2 (due) giorni lavorativi (esclusi sabato, domenica, festivi e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il *Customer Care* non è attivo) dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Ripristino funzionalità dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'Apparecchiature/dispositivo, sostituzione dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono, via fax o via PEC mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "*Customer Care*".

Per il sub-lotto 2.1: L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione del *cycler*, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Appalto Specifico cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

Inoltre, il Fornitore, dovrà predisporre per ogni Apparecchiatura un Libro macchina nel quale dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- numero progressivo assegnato all'Appalto Specifico;
- prove di collaudo;
- manuali tecnici (d'uso e di servizio);
- elenco degli interventi di assistenza e manutenzione effettuati.



Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

4.6.3 Customer Care

Fermo quanto previsto per il lotto 2, il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata degli Appalti Specifici, un servizio di *Customer Care* che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle apparecchiature, dei filtri, dei trattamenti e dei kit di materiale di consumo.

Il *Customer Care* avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email e/o PEC, il numero telefonico ed il numero di fax per il servizio di "Customer Care".

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, secondo quanto indicato al par. 23 del Capitolato d'Oneri, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, che sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordini di Fornitura;
- pianificazione delle consegne;



- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i Contraente/i.

In fase di stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo e-mail del Responsabile della Fornitura.

6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 ORDINE DI FORNITURA (OF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinate/Unità Ordinate, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, della durata di 60 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

L'Ordine di fornitura conterrà le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del Punto Ordinate;
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- la richiesta di prestazione della garanzia definitiva con l'indicazione del relativo importo;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- *(eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro)* la motivazione clinica che può giustificare la scelta dell'Amministrazione.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro 2 (due) giorni solari dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF, di revocare l'OF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;



- che sussista la disponibilità nel Lotto del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un quantitativo pari al massimale del Lotto/Sub-lotto).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro 15 (quindici) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine stesso comunicare al Punto ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'OF mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Punto Istruttore, allegando altresì la garanzia definitiva. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni.

In alternativa a quanto precede, il Fornitore dovrà comunicare, entro 4 (quattro) giorni solari attraverso il Sistema, al Punto Ordinante, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Noleggio Apparecchiature (Lotto 1)

Le fatture contenenti i canoni relativi al noleggio delle Apparecchiature potranno essere emesse a partire dalla data di collaudo positivo avvenuto (data di accettazione delle apparecchiature) e avranno cadenza trimestrale.

Materiale di consumo (Tutti i Lotti/Sub-lotti)

La fatturazione avverrà, previa verifica di conformità tra quanto ordinato e quanto effettivamente consegnato, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del/i Fornitore/i sulla base delle fatture emesse da questo/i ultimo/i.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Appalto Specifico;
- alla Data di accettazione (rispettivamente delle Apparecchiature e dei kit di materiale di consumo);
- alla richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

6.3 Verifica di conformità

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'Amministrazione Contraente verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.



Nel caso in cui, all'atto della consegna, l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Dispositivi medici consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo PEC al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la fornitura entro **3 (tre) giorni lavorativi**. La consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità quantitativa, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura", salvo diverso accordo tra le parti.

L'Amministrazione procederà a verificare la conformità qualitativa dei Dispositivi, anche in una fase successiva alla consegna, e qualora rilevi difformità nei Dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro **3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione di una comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione, i Dispositivi non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del Dispositivo sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Nel caso in cui i Dispositivi non conformi siano già stati fatturati, il Fornitore è tenuto a procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei confronti della Consip S.p.A., nei tempi e nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che con riferimento alle verifiche ispettive successive alla prima, ai fini della determinazione dell'ammontare degli Ordini di fornitura emessi, saranno presi in considerazione solo quelli emessi in data successiva alla precedente verifica.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore sottoposto a verifica, fino a un valore massimo stimato che deve intendersi come segue:



- Lotto 1: € 28.450,00
- Lotto 2
 - Sub-lotto 2.1 € 16.800,00
 - Sub-lotto 2.2 € 9.600,00
- Lotto 3
 - Sub-lotto 3.1 € 11.300,00
 - Sub-lotto 3.2 € 12.700,00
 - Sub-lotto 3.3 € 8.250,00
 - Sub-lotto 3.4 € 6.500,00

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3A "Schema delle verifiche ispettive".

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e prevedono una scala di valutazione a 5 livelli. Dette modalità, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista non risulti applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave); nel qual caso, a titolo di esempio, anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno inviato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione Contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'Ordine di Fornitura).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini di Fornitura emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con lo "Schema delle verifiche ispettive" e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni potranno segnalare a mezzo PEC al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione della PEC di notifica.

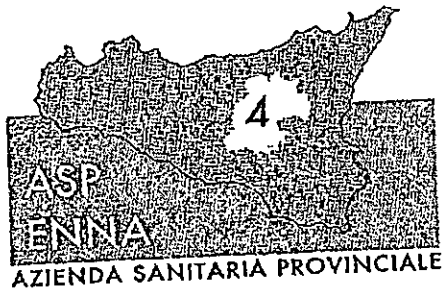
I Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro avranno l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.



8 ALLEGATI

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- Allegato 3A – Schema delle verifiche ispettive



Regione Siciliana - ASP Enna
U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore: Dott.ssa Lucia Lo Presti

UOC Servizio Provveditorato

Oggetto : Richiesta chiarimenti Acquisto set per isteroscopia

In riferimento alla richiesta chiarimenti della gara in oggetto riguardante la "pompa per irrigazione e aspirazione laparoscopica, mediante generazione di pressione isostatica....." si precisa che nella stessa definizione delle caratteristiche è scritto "pressione isostatica o equivalente".

Le caratteristiche richieste, "di pressione isostatica e seguenti", sono motivate dalla necessità di utilizzare durante l'esecuzione della procedura isteroscopica una pressione costante e stabile, una dilatazione ottimale della cavità uterina, tempi più rapidi di esecuzione della procedura e riduzione del rischio di intravasazione. Inoltre il flusso regolare consente la asportazione delle formazioni peduncolate (es. polipi) che oscillano se il flusso non è costante e ne rendono difficoltosa la rimozione.

Le caratteristiche richieste sono finalizzate alla sicurezza delle pazienti e degli operatori alla luce di una ottimizzazione dei risultati.

Enna 13/02/2023

Direttore UOC Ginecologia Ostetricia

ASP ENNA - P.O. UMBERTO I
Direttore U.O.C. di Ost e Gin.
Dott.ssa Lo Presti Lucia
Cod. Albo CT 7159