



*REGIONE LAZIO*

**AZIENDA USL ROMA G**  
**VIA ACQUAREGNA 1/15 – 00019 TIVOLI**

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALI PER DIALISI  
OCCORRENTI ALLE UU.OO.CC. DI  
NEFROLOGIA E DIALISI  
DELL'AZIENDA USL ROMA G**

**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**



Regione Lazio

## INDICE

<b>1. OGGETTO DELL'APPALTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. RESPONSABILE DI COMMESSA .....</b>	<b>2</b>
<b>3. LOTTO N. 1 - EMODIALISI AD ALTO FLUSSO CON MEMBRANE MOLTO BIOCOMPATIBILI.....</b>	<b>2</b>
3.1. REQUISITI ESSENZIALI.....	3
<b>4. LOTTO N. 2: EMODIAFILTRAZIONE ED EMODIAFILTRAZIONE ON LINE.....</b>	<b>3</b>
4.1. REQUISITI ESSENZIALI.....	4
<b>5. LOTTO N. 3 BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO .....</b>	<b>4</b>
5.1. REQUISITI ESSENZIALI.....	5
<b>6. REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI RELATIVI AI LOTTI N. 1, N. 2, N. 3.....</b>	<b>5</b>
<b>7. MATERIALI DI CONSUMO RELATIVI AI LOTTI N.1, N. 2, N.3.....</b>	<b>6</b>
<b>8. CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI RELATIVE AI LOTTI N. 1, N. 2.....</b>	<b>8</b>
<b>9. CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI RELATIVE AL LOTTO N. 3 .....</b>	<b>9</b>
<b>10. LOTTO 4: DIALISI PER ACUTI .....</b>	<b>10</b>
10.1. REQUISITI ESSENZIALI .....	10
10.2. CARATTERISTICHE PREFERENZIALI .....	11
<b>11. LOTTO N° 5 : EMOFILTRAZIONE ON- LINE CON REINFUSIONE ENDOGENA.....</b>	<b>11</b>
11.1. REQUISITI ESSENZIALI.....	11
<b>12. LOTTO N° 6 : DIALISI PERITONEALE MANUALE ( CAPD ) .....</b>	<b>12</b>
12.1. REQUISITI ESSENZIALI.....	12



Regione Lazio

<b>13. LOTTO N° 7 : DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA ( APD ).....</b>	<b>13</b>
13.1. REQUISITI ESSENZIALI.....	13
<b>14. CONFORMITÀ.....</b>	<b>13</b>
<b>15. DOCUMENTAZIONE TECNICA .....</b>	<b>14</b>
<b>16. GESTIONE CONTRATTUALE - CONSEGNE.....</b>	<b>15</b>
<b>17. CONTROLLO QUALITATIVO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>16</b>
<b>18. GESTIONE RESI.....</b>	<b>17</b>
<b>19. RISERVATEZZA.....</b>	<b>17</b>
<b>20. TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI.....</b>	<b>18</b>
<b>21. AGGIORNAMENTO.....</b>	<b>18</b>
<b>22. UNIFORMITÀ ALLE VIGENTI DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....</b>	<b>19</b>



Regione Lazio

## 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente appalto è la fornitura di materiali, apparecchiature e servizi per la dialisi occorrente alle UU.OO.CC. di nefrologia e dialisi dell'Azienda USL Roma G, disposto con deliberazione n. 1232 del 11.12.2012 dall'Azienda USL Roma G.

L'appalto è suddiviso in **7 Lotti, aggiudicabili singolarmente.**

Con il termine "Appaltatore" si intende esprimere per brevità il soggetto aggiudicatario della gara (la singola Ditta, il raggruppamento temporaneo di imprese, il consorzio, etc.), con il quale è stato stipulato apposito Contratto di Appalto.

In particolare si richiede la fornitura di tutti i materiali, servizi ed apparecchiature in service per consentire il trattamento completo di:

- **Emodialisi ad alto flusso con membrane molto biocompatibili (LOTTO 1);**
- **Emodiafiltrazione ed emodiafiltrazione on-line con membrane molto biocompatibili (LOTTO 2);**
- **Biofiltrazione senza acetato con membrane molto biocompatibili (LOTTO 3);**
- **Dialisi per acuti (LOTTO 4);**
- **Emofiltrazione on line con reinfusione endogena (LOTTO 5)**
- **Dialisi peritoneale manuale (LOTTO 6)**
- **Dialisi peritoneale automatizzata (LOTTO 7)**

**Il servizio dovrà essere comprensivo di assistenza tecnica full risk, necessaria a garantire la continua funzionalità delle apparecchiature.**

Nel presente Capitolato Speciale di gara si riportano le caratteristiche della fornitura.

La fornitura del 15% del totale dei filtri per ogni UOC potrà essere acquistata indipendentemente dalla gara, a scelta sul materiale reperibile sul mercato.

L'Appaltatore dovrà garantire l'esecuzione delle forniture conformemente a quanto indicato nella documentazione di gara e nel rispetto di quanto offerto in sede di gara per l'intera durata dell'Appalto.

Le ditte concorrenti potranno proporre, in aderenza alle specifiche minime di gara le proprie proposte che saranno oggetto di valutazione qualitativa da parte della commissione aggiudicatrice. Il concorrente è libero di sviluppare l'offerta secondo i propri indirizzi aziendali, tuttavia l'Amministrazione, in fase di avvio provvisorio, si riserva il diritto di fornire alcune proprie specifiche prescrizioni ritenute indispensabili per una corretta erogazione del servizio.

L'Appaltatore verrà remunerato a misura sull'effettivo numero di trattamenti dialitici erogati.



Regione Lazio

Per la corretta ed efficiente gestione dell'appalto, l'Appaltatore dovrà garantire la presenza presso le sedi oggetto dell'Appalto di un "Responsabile di Commessa", referente delegato dell'Appaltatore, che abbia la facoltà ed i mezzi occorrenti per tutte le provvidenze riguardanti adempimenti ed oneri contrattuali del servizio appaltato.

Tutte le eventuali contestazioni riguardanti l'esecuzione dei servizi ed ogni altra incombenza prevista dal presente disciplinare, verranno effettuate in contraddittorio con il Responsabile di Commessa, e si intenderanno fatte direttamente all'Appaltatore.

## 2. RESPONSABILE DI COMMESSA

Per tutta la durata dell'Appalto, l'Appaltatore dovrà mettere a disposizione un Responsabile di Commessa, i cui riferimenti dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula del Contratto e che ricopra le seguenti mansioni:

- referente unico dell'Appaltatore per la ASL Roma G;
- gestione degli eventuali reclami/disservizi di natura amministrativa provenienti dalle U.U.O.O.C.C. e/o dalla ASL Roma G;
- identificare ed implementare le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni contrattuali richieste;
- assicurare la disciplina del personale;
- garantire la propria reperibilità negli orari di ufficio dal lunedì al venerdì;
- garantire la presenza, a rotazione, presso le sedi della ASL Roma G oggetto del servizio, almeno una volta al mese in orario di ufficio.

In caso di sostituzione del Responsabile di Commessa nel corso dell'Appalto, l'Appaltatore dovrà tempestivamente darne comunicazione alla ASL Roma G, inviando congiuntamente i riferimenti della persona proposta in sostituzione.

## 3. LOTTO N. 1: EMODIALISI AD ALTO FLUSSO CON MEMBRANE MOLTO BIOCOMPATIBILI

Il Lotto 1 riguarda i trattamenti di **emodialisi ad alto flusso con membrane molto biocompatibili**.

Il numero totale di trattamenti annuali presunti per il Lotto 1 è pari a **18.000** per una spesa annua presunta di € 825.000,00 IVA Esclusa per i PP.OO. di Tivoli, Colleferro, Palestrina e Subiaco.

La fornitura deve includere l'uso delle apparecchiature, dei materiali di consumo e dell'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità e la piena efficienza della strumentazione.



Regione Lazio

### 3.1. REQUISITI ESSENZIALI

Di seguito si elencano i requisiti essenziali richiesti afferenti i prodotti e la strumentazione relativamente al presente lotto n. 1

Ogni sistema proposto deve comprendere:

- a) Fornitura in uso di N. 21 monitors + 5 monitors di riserva dialisi;
- b) Fornitura di tutti i materiali di consumo così come di seguito indicati;
- c) Servizio di Assistenza Tecnica che dovrà comprendere:
  - Tutte le opere necessarie alla messa in funzione delle apparecchiature, nulla escluso, compreso il trasporto e la installazione;
  - Manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio, da effettuarsi entro le 24 ore dalla richiesta, anche telefonica, del reparto;
  - Numero di interventi programmati da effettuare nell'arco di 12 mesi non inferiore a 2;
  - Fornitura in scorta presso il Reparto utilizzatore dei prodotti di consumo più facilmente usurabili (connettori al filtro, aste di aspirazione per soluzioni, spezzoni pompe peristaltiche, ecc.)
  - Verifiche di sicurezza norme CEI 62-5 e 62-19 con frequenza annuale;
  - Aggiornamenti sulla strumentazione fornita;
  - Supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compreso il corso di formazione iniziale.

I requisiti tecnici dei prodotti offerti devono rispondere, a pena di esclusione, a quanto richiesto e, in generale, devono essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

## 4. LOTTO N. 2: EMODIAFILTRAZIONE ED EMODIAFILTRAZIONE ON LINE

Il lotto 2 riguarda i trattamenti di **emodiafiltrazione ed emodiafiltrazione on-line con membrane molto biocompatibili**.

Il numero totale di trattamenti annuali presunti per il Lotto 2 è pari a **6.000** per una spesa annua presunta di € 310.800,00 IVA Esclusa.

La fornitura deve includere l'uso delle apparecchiature, dei materiali di consumo e dell'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità e la piena efficienza della strumentazione. .



Regione Lazio

#### 4.1. REQUISITI ESSENZIALI

Di seguito si elencano i requisiti essenziali richiesti afferenti i prodotti e la strumentazione relativamente al presente lotto n. 2.

Ogni sistema proposto deve comprendere:

- a) Fornitura in uso di N. 21 monitors + 5 monitors di riserva dialisi;
- b) Fornitura di tutti i materiali di consumo così come di seguito indicati;
- c) Servizio di Assistenza Tecnica che dovrà comprendere:
  - Tutte le opere necessarie alla messa in funzione delle apparecchiature, nulla escluso, compreso il trasporto e la installazione;
  - Manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio, da effettuarsi entro le 24 ore dalla richiesta, anche telefonica, del reparto;
  - Numero di interventi programmati da effettuare nell'arco di 12 mesi non inferiore a 2;
  - Fornitura in scorta presso il Reparto utilizzatore dei prodotti di consumo più facilmente usurabili (connettori al filtro, aste di aspirazione per soluzioni, spezzoni pompe peristaltiche, ecc.)
  - Verifiche di sicurezza norme CEI 62-5 e 62-19 con frequenza annuale;
  - Aggiornamenti sulla strumentazione fornita;
  - Supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compreso il corso di formazione iniziale.

I requisiti tecnici dei prodotti offerti devono rispondere, a pena di esclusione, a quanto richiesto e, in generale, devono essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

#### 5. LOTTO N. 3: BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO

Il lotto 3 riguarda i trattamenti dialitici per **biofiltrazione senza acetato con membrane molto biocompatibili**.

Il numero totale di trattamenti annuali presunti per il Lotto 3 è pari a 2.500 per una spesa annua presunta di € 129.500,00 IVA Esclusa.

La fornitura deve includere l'uso delle apparecchiature, dei materiali di consumo e dell'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità e la piena efficienza della strumentazione.



Regione Lazio

## 5.1. REQUISITI ESSENZIALI

I requisiti essenziali richiesti, afferenti i prodotti e la strumentazione, relativamente al presente Lotto n. 3 sono elencati di seguito:

- a) Fornitura in uso di N. 6 monitor + 2 monitor riserva, dotate dei requisiti tecnici sufficienti, così come di seguito indicati.
- b) Fornitura di tutti i materiali di consumo così come di seguito indicati.
- c) Servizio di Assistenza Tecnica che dovrà comprendere:
  - Tutte le opere necessarie alla messa in funzione delle apparecchiature, nulla escluso, compreso il trasporto e la installazione;
  - Manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio, da effettuarsi entro le 24 ore dalla richiesta, anche a mezzo fax, del reparto;
  - Numero di interventi programmati da effettuare nell'arco di 12 mesi non inferiore a 2.
  - Fornitura in scorta presso il Reparto utilizzatore dei prodotti di consumo più facilmente usurabili (connettori al filtro, aste di aspirazione per soluzioni, spezzoni pompe peristaltiche, ecc.)
  - Verifiche di sicurezza norme CEI 62-5 e 62-19 con frequenza annuale;
  - Aggiornamenti sulla strumentazione fornita;
  - Supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compreso il corso di formazione iniziale;

I requisiti tecnici dei prodotti offerti devono rispondere, a pena di esclusione, a quanto richiesto e, in generale, devono essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

## 6. REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI RELATIVI AI LOTTI N. 1, N. 2, N. 3

Si elencano di seguito i requisiti minimi indispensabili, pena esclusione dalla gara, per ciascuno dei lotti n. 1, n. 2 e n. 3.

### REQUISITI DEL SISTEMA:

- 1) Preparatore automatico per dialisi in grado di effettuare le seguenti modalità di dialisi:
  - Bicarbonato dialisi con tampone liquido o in polvere;
  - Ago doppio;
  - Ago singolo con doppia pompa;
  - Dialisi sequenziale;



Regione Lazio

- 2) Sistema infusionale di precisione con velocità selezionabile almeno tra 0,5 e 3 l/h;
- 3) Flusso sangue almeno fino a 500 ml/min;
- 4) Autopriming per la procedura automatica di preparazione dell'emodializzatore;
- 5) Totalizzazione di misurazione del volume del sangue trattato e delle soluzioni infuse;
- 6) Sistema di rilevamento delle bolle d'aria ad ultrasuoni (specificare sensibilità);
- 7) Pompa eparina incorporata con velocità selezionabile;
- 8) Flusso bagno di dialisi variabile almeno fino a 700 ml/min (specificare);
- 9) Circuito idraulico in single-pass a volume ridotto e senza possibilità di ricircolo del liquido dialisi;
- 10) Ultrafiltrazione massima almeno fino a 3-4 kg/h con sistema di controllo e programmazione dell'ultrafiltrazione oraria (specificare);
- 11) Rivelatore temperatura circuito di dialisi;
- 12) Preparazione di bagno dialisi da polvere di bicarbonato in singola dose per seduta dialitica;
- 13) Possibilità di modulazione delle concentrazioni di sodio e bicarbonato in corso di dialisi in modo indipendente tra di loro;
- 14) Test di autodiagnosi (specificare test e tempo);
- 15) Possibilità di interfacciamento a computer esterno;
- 16) Cicli automatizzati di lavaggio e disinfezione chimica e termica;
- 17) Moduli per il controllo e la monitorizzazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca;
- 18) Possibilità di regolazione della temperatura del bagno dialisi in corso di trattamento;
- 19) Certificazione produttore secondo UNI-EN ISO 9001.

## 7. MATERIALI DI CONSUMO RELATIVI AI LOTTI N.1, N. 2, N.3

Si elencano di seguito le caratteristiche tecniche dei materiali di consumo da fornire per ciascuno dei lotti n. 1, n. 2 e n. 3.

### FILTRI:

- L'offerta deve prevedere n.1 filtro (medio-alto flusso UF) per ciascun trattamento dialitico;
- Devono essere previste le seguenti tipologie di membrane: Polyester-Polymer Alloy ad alta e bassa UF, Polyphenilene a bassa ed alta UF, Polysulfone e derivati a bassa ed alta UF, Poliammide a bassa ed alta UF, PAES/PVP, Excebrane E, EVAL, Amembris a bassa ed alta UF, AN-69, con superfici variabili;
- Membrane esclusivamente ad alta biocompatibilità (specificare);



Regione Lazio

- Coefficiente di ultrafiltrazione (specificare);
- Clearance urea, creatinina, fosfati, etc. massimizzate in base alla superficie (specificare valori per area=1,5 mq circa);
- Sterilizzazione non ETO (raggi gamma, vapore, ecc.);

### **SOLUZIONI BAGNO DIALISI**

- L'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo sufficiente per almeno 5 ore ininterrotte di trattamento a flusso del bagno dialisi di almeno 500 ml/min;
- Perfetta compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta;
- Soluzioni bagno dialisi in contenitori di materiale plastico con sistemi di aspirazione (asta pescante sterile) atti a garantire la non contaminazione della soluzione (specificare) oppure soluzioni dialisi prodotte a partire da una soluzione salina e polveri sterili di bicarbonato (specificare);
- Composizione:

Na	138- 145 mmol/L circa
K	2 e/o 3 e/o 4 mmol/L circa
Ca	1,25 e/o 1,5 e/o 1,75 mmol/L circa
Acetato	3-4 mmol/L circa
Bicarbonato	30-35 mmol/L circa
Cl	q.b.
Mg	0,5 -1 mmol/L circa
Glucosio	1-2 g/L circa (5,55 mmol/L)

### **LINEE CIRCUITO EXTRACORPOREO**

L'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, una linea arteriosa ed una linea venosa o una linea venosa monoago in circa il 10% della fornitura ed allo stesso prezzo;

- Devono, inoltre, essere incluse, in sconto merce, linee di infusione (per circa il 10% delle sedute);
- perfettamente adattabili all'apparecchiatura offerta;
- provviste di set eparina, circuiti e raccordi necessari per il funzionamento delle attrezzature;
- specificare materiale e tipo di sterilizzazione.

### **DISINFETTANTI E DISINCROSTANTI**

- L'offerta deve prevedere un ciclo di disinfezione e disincrostazione (specificare);
- Panno monouso con soluzione disinfettante per la pulizia esterna del monitor;



Regione Lazio

- Uso facile, sicuro e tollerato dal personale addetto;
- Efficacia sul piano della disinfezione, disincrostazione e decalcificazione (specificare);
- Perfetta adattabilità con le attrezzature offerte.

### **AGHI FISTOLA**

L'offerta deve prevedere 1 coppia/dialisi di aghi arteria-vena (ago arteria con foro laterale) con le seguenti caratteristiche:

- Diametro cannula: 15-16-17 G;
- Cannula con punta a sezione piana con taglio a becco di flauto oppure sfaccettato;
- Cannula a parete sottile;
- Possibilità di scelta lunghezza cannula tra i 20-25 mm;
- Morsetto stringitubo;
- Alette, poste sul tubo di connessione, rotanti;
- Protettore copriamo scorrevole sul tubo di connessione;
- Sterilizzazione gamma e/o vapore;
- Possibilità di ordinare, se occorre, fino al 10% del tipo MONOAGO ed allo stesso prezzo;

### **KIT ATTACCO:**

Per ciascun trattamento dialitico deve essere previsto:

- 1 telino sterile in TNT assorbente;
- 2 tamponi di garza;
- 4 cerotti ferma-ago;
- 1 clamp monouso;
- 1 laccio emostatico.

### **KIT STACCO:**

Per ciascun trattamento dialitico deve essere previsto:

- 4 tamponi di garza sterili;
- 2 bende elastiche antisettiche a base di argento con cerotto finale;
- 4 cerotti.

## **8. CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI RELATIVE AI LOTTI N. 1, N. 2**

Di seguito si elencano le caratteristiche tecniche preferenziali per i Lotti n. 1 e n. 2.



**Regione Lazio**

- 1) Monitor a colori, ad alta risoluzione, di ampia superficie, elevato numero di pixel, buona visione laterale con tecnologia "touch screen" per le impostazioni e per la visualizzazione dei vari parametri dialitici;
- 2) Controllo automatico del volume ematico circolante, con la possibilità di gestire in biofeedback il tasso di ultrafiltrazione oraria in base all'andamento del volume stesso;
- 3) Valutazione automatica del calo ponderale in base alla riduzione del volume ematico, con raggiungimento del migliore peso secco possibile;
- 4) Valutazione automatica della soglia critica di riduzione del volume ematico per la prevenzione delle ipotensioni causate dall'ipovolemia;
- 5) Monitorizzazione del coefficiente di UF dal filtro;
- 6) Monitor della dose dialitica;
- 7) Doppia ultrafiltrazione del dialisato in serie, anche nella modalità di bicarbonato dialisi.
- 8) (Solo per il Lotto 2) Esecuzione del trattamento di emodiafiltrazione on line in metodica ago singolo con doppia pompa sangue;
- 9) Misura del ricircolo accesso vascolare in maniera non invasiva, senza prelievi ematici né infusione di liquidi e/o soluzioni con visualizzazione sullo schermo del valore espresso in percentuale;
- 10) Monitoraggio presenza di eventuale piegatura delle linee ematiche e/o presenza di coaguli nel dializzatore per prevenire il rischio di emolisi meccanica;
- 11) (Solo per il Lotto 2) Emodiafiltrazione on line mista con infusione contemporanea e software integrato nell'apparecchiatura per la regolazione dei flussi, in pre e post diluizione;
- 12) Possibilità di utilizzare concentrati liquidi in sacca privi di acetato;
- 13) Possibilità di passare da trattamento On-Line a trattamenti standard e viceversa durante la seduta dialitica.
- 14) (Solo per il Lotto 2) Possibilità di passare da trattamento On-Line pre a post diluizione e viceversa durante la seduta dialitica;
- 15) Possibilità di passare da trattamento con "ago Doppio" ad "ago Singolo" senza necessità di scollegare il Paziente.
- 16) Carta Paziente per memorizzazione dati della seduta dialitica.

## **9. CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI RELATIVE AL LOTTO N. 3**

Di seguito si elencano le caratteristiche tecniche preferenziali per i sistemi inerenti il Lotto 3:

- Liquido di dialisi ultrapuro;



Regione Lazio

- Possibilità di effettuare AFB K a potassio costante e variabile;
- Sistema Bicart select;
- Sistemi di Biofeedback sul controllo del volume ematico, clearance dell'urea;
- Membrana metallilsulfonato sodico di acrilonitrile, graffato con eparina.

## 10. LOTTO 4: DIALISI PER ACUTI

Il lotto 4 riguarda i **trattamenti dialitici per acuti**.

SUDDIVISIONE TIPOLOGIA TRATTAMENTI: trattamento completo CWHDF con 4 sacche  
TRATTAMENTI ANNUALI PRESUNTI: N. 600.

Il numero totale di trattamenti annuali presunti per il Lotto 4 è pari a **600** per una spesa annua presunta di € 60.000,00 IVA Esclusa.

La fornitura deve includere l'uso delle apparecchiature, dei materiali di consumo e dell'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità e la piena efficienza della strumentazione.

### 10.1. REQUISITI ESSENZIALI

Si elencano di seguito i requisiti essenziali richiesti (pena esclusione dalle fasi successive della gara), afferenti i prodotti e la strumentazione relativi al Lotto 4:

- L'apparecchiatura deve essere in grado di effettuare le seguenti terapie sostitutive continue della funzione renale :  
**SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, HV-CVVH, AFERESI TERAPEUTICA;**
- Flusso ematico elevato;
- Uso di filtri ad elevata permeabilità e biocompatibilità ;
- Riscaldamento del fluido di reinfusione con almeno un riscaldatore ;
- Gestione automatica dell'ultrafiltrato e del reinfusato;
- Eventuale possibilità dei trattamenti in pre e post diluizione ;
- Dotazione di una batteria interna, e consentire le operazioni di stacco in caso di emergenza;
- Pompa a siringa per la somministrazioni di boli ;
- Essere di facile trasportabilità ;
- Possibilità di collegamento di sistemi informatici esterni ;
- Il sistema deve essere dotato di tutti gli accessori d'uso e tutti i dispositivi monouso per il normale utilizzo di ogni seduta dialitica.



Regione Lazio

## 10.2. CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

Si elencano le caratteristiche preferenziali afferenti i sistemi richiesti per il Lotto 4:

- Almeno n. 2 riscaldatori integrati nella macchina ;
- Kit non pre assemblato;
- Modulo incluso nella apparecchiatura per l'infusione automatizzata di calcio e di citrato ;
- Connettologia Safe-lock e luer-lock per ogni tipo di sacca, onde evitare la possibilità di invertire le sacche ;
- Grado di protezione di tipo CF classe I contro gli shock elettrici ;
- Possibilità di collegamento alla cartella clinica già esistente per l'invio dati della seduta dialitica presso le varie aeree critiche ;
- Possibilità di reinfusione sangue manualmente in caso di mancanza rete elettrica ;
- n. 4 bilance;
- eventuale letteratura medica su lavori e studi nazionali ed internazionali.

## 11. LOTTO N. 5: EMOFILTRAZIONE ON- LINE CON REINFUSIONE ENDOGENA

Il presente lotto prevede la fornitura di materiale monouso e relative apparecchiature in regime di service con membrane ad alta biocompatibilità per **trattamenti di emofiltrazione on – line con reinfusione endogena.**

Il numero di trattamenti /annui previsti è pari a n° 1.500 per una spesa annua presunta di € 77.700,00 IVA Esclusa.

### 11.1. REQUISITI ESSENZIALI

Per ciascuno dei trattamenti afferenti il Lotto 5 viene richiesto:

- 1) Filtro capillare a doppia camera in polisulfone high flux associato con polisulfone low flux e cartuccia contenente letto sorbente rigenerante l'ultrafiltrato con varie superfici.
- 2) Linea arteriosa, venosa biago, linea di reinfusione in materiale privo di PVC.
- 3) Sterilizzanti, disincrostanti, filtri di barriera ingresso acqua adatti alle apparecchiature di dialisi in uso.
- 4) Kit attacco/stacco costituiti da telino impermeabile misura cm 50 x 60, 6 cerotti pretagliati, 2 pacchetti di garze sterili, 2 bende premifistola in cotone con tampone emostatico.



Regione Lazio

- 5) Soluzioni di concentrato per dialisi in sacche sterili e cartucce con varie concentrazioni elettrolitiche.
- 6) Ago fistola arterioso cal. 16G in acciaio siliconato lungh. cannula 25 mm. lungh., tubo 30 cm. provvisto di alette girevoli e foro laterale.
- 7) Ago fistola venoso cal. 16G in acciaio siliconato lungh. cannula 25 mm. lungh., tubo 30 cm. provvisto di alette girevoli.
- 8) Soluzione di lavaggio per circuito extracorporeo composta da soluzione fisiologica 0,9% eparinata in sacca da 2000 ml. e sacca di soluzione fisiologica 0,9% in sacca da 500 ml.

## 12. LOTTO N. 6: DIALISI PERITONEALE MANUALE ( CAPD )

Il Lotto 6 riguarda i trattamenti di dialisi peritoneale manuale (Capd) per un numero annuo previsto pari a n° 4.500 per una spesa annua presunta di € 42.000,00 IVA Esclusa.

### 12.1. REQUISITI ESSENZIALI

Per ogni trattamento di dialisi peritoneale manuale viene richiesto:

- 1) Adattatore in titanio.
- 2) Conchiglia di protezione.
- 3) Kit medicazione emergenza cutanea.
- 4) Soluzioni dializzanti costituite da sacca contenente 2 lt o 2,5 lt di soluzione per dialisi e sacca di scarico da 3 lt collegate tra loro. Le sacche devono essere disponibili in concentrazioni di 1,36- 2,27- 3,86 con tampone lattato o lattato/bicarbonato o bicarbonato, sacche contenenti aminoacidi o icodestrina.
- 5) Set di trasferimento.
- 6) Tappo di protezione.
- 7) Kit cambio – sacca.

Ad ogni paziente in trattamento verrà fornito:

- 1) Asta in acciaio inox e dinamometro graduato pesa – sacche.
- 2) Cintura elastica porta-set
- 3) Piastra scalda-sacche munito di controllo elettronico della temperatura e sistema di spegnimento automatico.



Regione Lazio

## 13. LOTTO N. 7: DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA ( APD )

Il Lotto 7 riguarda i trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (Apd) per un numero annuo previsto pari a n° 5.000 per una spesa annua presunta di € 216.100,00 IVA Esclusa..

### 13.1. REQUISITI ESSENZIALI

Per ogni trattamento di dialisi peritoneale automatizzata viene richiesto :

- 1) Adattatore in titanio.
- 2) Conchiglia di protezione.
- 3) Kit medicazione emergenza cutanea.
- 4) Soluzioni dializzanti costituite da sacca contenente 5 lt di soluzione per dialisi. Le sacche devono essere disponibili in concentrazioni di glucosio da 1,36- 2,27- 3,86 gr. con tampone lattato o lattato/bicarbonato o bicarbonato, sacche contenenti aminoacidi o icodestrina.
- 5) Set di trasferimento.
- 6) Tappo di protezione.
- 7) Kit cambio – sacca.
- 8) Tappo di sconnessione temporanea.

Ad ogni paziente in trattamento verrà fornito:

- 1) Asta in acciaio inox e dinamometro graduato pesa – sacche.
- 2) Cintura elastica porta-set
- 3) Piastra scalda-sacche munito di controllo elettronico della temperatura e sistema di spegnimento automatico.
- 4) Apparecchiatura per dialisi peritoneale predisposta per le attuali strategie dialitiche in grado di acquisire dati della seduta di dialisi.
- 5) Tanica di raccolta dializzato da 25 lt.
- 6) Sistema elettronico di raccolta dati delle sedute effettuate.

## 14. CONFORMITÀ

I prodotti devono essere conformi alle norme attualmente vigenti.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, ove previsti, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e provvisti di marcatura di conformità CE (Decreto



**Regione Lazio**

Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, concernenti i Dispositivi Medici).

Le soluzioni in sacca dovranno rispettare le caratteristiche indicate dalla Farmacopea Ufficiale (ultima edizione) e dal Ministero della Salute.

La temperatura di conservazione, stabilita dal Ministero della Salute, deve essere rigorosamente rispettata e documentata in ogni fase del trasporto e dello stoccaggio.

I prodotti consegnati dovranno possedere una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Le confezioni dovranno inoltre garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni.

La Ditta aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Ente committente, sarà tenuta inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati in materia durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti.

## **15. DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Le Ditte partecipanti dovranno presentare per ogni lotto offerto, pena esclusione dalla Gara, unitamente alla documentazione presentata nell'offerta tecnica, di cui al Disciplinare di gara, la seguente documentazione:

- Attestato di certificazione CE rilasciato dal Notified Body in corso di validità; se il certificato fosse scaduto, la Ditta deve rilasciare documentazione che dimostri di aver inoltrato al Notified Body una nuova richiesta di rinnovo certificazione;
- Dichiarazione di Conformità CE rilasciata dal Fabbricante (Declaration of Conformity);
- dossier tecnico nel quale vengono indicati in modo esplicito i seguenti parametri:
  - descrizione del prodotto con relative misure;
  - destinazione d'uso e classe di appartenenza;
  - composizione e caratteristiche chimico-fisiche ;
  - modalità d'uso;
  - validità del prodotto nel tempo;
  - modalità di conservazione;
  - metodica di sterilizzazione;
  - dichiarazione di assenza di lattice (latex free);
  - numero di pezzi presenti nella confezione di vendita;
  - numero e metodica di eventuali risterilizzazioni sopportabili per prodotti dichiarati poliuso;
  - eventuali ulteriori certificazioni di qualità;



**Regione Lazio**

- codice CND (classificazione nazionale dispositivi) e Numero di repertorio Nazionale presente nella scheda tecnica;
- studi clinici sui prodotti offerti pubblicati in riviste appartenenti alla letteratura scientifica accreditata ;

La documentazione tecnica dovrà fare esplicito riferimento al numero di lotto offerto.

## **16. GESTIONE CONTRATTUALE - CONSEGNE**

La ditta aggiudicataria dovrà, al momento della consegna delle apparecchiature, laddove previste, allegare tutte le certificazioni di conformità e le schede informative di cui al D. Lgs n. 81/08 e s.m.i. e quelle relative alle norme vigenti in materia di sicurezza di apparecchiature elettromedicali.

Le apparecchiature dovranno essere installate e rese funzionanti a cura e spese della ditta aggiudicataria presso i reparti destinatari entro il termine massimo di 90 giorni decorrenti dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Qualora la ditta non provveda entro il termine sopraindicato, l'Azienda potrà risolvere il contratto e disporre l'incameramento della cauzione definitiva.

Completata la fornitura, saranno effettuate le prove di collaudo che dovranno compiersi entro il termine massimo di 15 gg dal loro inizio.

Il verbale di collaudo verrà redatto alla presenza del Direttore dell'esecuzione del contratto o assistente dello stesso se delegato, un tecnico della Azienda USL Roma G e un tecnico della ditta fornitrice.

In particolare si procederà al controllo dei meccanismi dell'apparecchiatura, degli impianti elettrici e di quant'altro ritenuto necessario al fine di accertare l'esatta rispondenza dei requisiti dell'attrezzatura fornita con quelli dichiarati nell'offerta.

Per quanto riguarda i prodotti di consumo nel caso in cui i prodotti consegnati non siano pienamente rispondenti a quelli offerti in sede di gara, o nell'eventualità che durante la fase di trasporto, o stoccaggio presso i magazzini farmaceutici Aziendali, si verifichino circostanze tali da determinare la venuta meno dell'integrità dei prodotti la ditta aggiudicatari a è tassativamente obbligata a ritirarli ed a sostituirli tempestivamente a proprie spese con prodotti conformi ai requisiti previsti.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordinativo nelle quantità e qualità descritte nello stesso, ivi compreso il frazionamento ove richiesto, entro sette giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso a mezzo fax e dovrà, inoltre, avere le medesime caratteristiche previste nel presente Capitolato.

Qualora ciò non sia possibile, l'Appaltatore provvederà a darne tempestiva comunicazione al destinatario e, ove l'Azienda USL Roma G lo consenta, a concordare la consegna di un acconto



**Regione Lazio**

sulla quantità complessiva di merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico dell'Appaltatore e resterà di proprietà dell'Azienda USL Roma G.

I documenti di trasporto, ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- data e numero d'ordine e la deliberazione di riferimento;
- numero del lotto di produzione e data di scadenza dei singoli prodotti.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Per il rilascio della ricevuta di consegna verrà tenuto conto solamente dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce nei locali indicati. Le fatture non corredate dalle ricevute di consegna vistate dal personale all'uopo preposto non potranno essere liquidate.

## **17. CONTROLLO QUALITATIVO DELLA FORNITURA**

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

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La quantità è esclusivamente quella accertata, entro cinque giorni dalla consegna, presso il luogo di destinazione indicato nell'ordine e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

La ditta ha l'obbligo, per tutta la durata del contratto, di consegnare i prodotti come indicato nel presente Capitolato, alle condizioni economiche e tecniche di aggiudicazione. Il servizio farmaceutico rifiuterà i prodotti non conformi a quelli aggiudicati anche in tempi successivi alla consegna, nel caso in cui si palesi, nel corso del suo utilizzo, qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna. In tal caso i prodotti (anche se asportati dal loro imballo originario) vengono posti a disposizione dell'Appaltatore, che a proprie spese, è tenuto a provvedere al ritiro della merce oggetto di contestazione ed alla sostituzione immediata della stessa con eguale quantità di prodotto idoneo.

In caso di mancata rispondenza di prodotti ai requisiti contrattuali, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce all'Appaltatore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi



**Regione Lazio**

a sostituirla entro i termini indicati dal Magazzino Farmaceutico competente, ove ciò non avvenga si applicheranno le penali di cui al Disciplinare di gara;

- b) restituire la merce all'Appaltatore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni;
- c) restituire la merce senza richiederne la sostituzione e senza nulla dovere alla ditta aggiudicataria, salvo il pagamento degli articoli utilizzati e quindi non restituibili. In tal caso, è facoltà dell'Amministrazione rescindere il contratto di fornitura unilateralmente ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si procederà in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza ed insufficienti imballaggi, od incuria nel trasporto o trasferimento fino al magazzino.

## **18. GESTIONE RESI**

In tutte le ipotesi di restituzione all'Appaltatore dei prodotti consegnati previste nel presente capitolato, la Stazione Appaltante metterà a disposizione dell'Appaltatore i prodotti da ritirare nelle 24 (ventiquattro) ore successive alla richiesta di ritiro e/o sostituzione degli stessi garantendo il loro deposito presso propri locali per un periodo di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla menzionata richiesta.

Ove il deposito si protragga oltre detto periodo, l'Appaltatore non avrà diritto ad alcun risarcimento o indennizzo per l'eventuale deterioramento dei prodotti.

In ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni solari dalla suddetta richiesta, la Stazione Appaltante potrà provvedere allo smaltimento dei prodotti in deposito, addebitando le eventuali spese all'Appaltatore stesso.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, l'Appaltatore dovrà procedere all'emissione di apposita nota di credito, che dovrà riportare chiara indicazione: della relativa fattura, del numero assegnato dalla Stazione Appaltante all'ordinativo di fornitura cui la fattura stessa si riferisce e dell'eventuale numero di ordine assegnato dall'Appaltatore.

## **19. RISERVATEZZA**

1. L'Appaltatore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo ed in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.



**Regione Lazio**

2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del contratto.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. L'Appaltatore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, questa Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto, fermo restando che l'Appaltatore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. L'Appaltatore potrà citare i termini essenziali del contratto nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione dell'Appaltatore stesso a gare ed appalti.
7. L'Appaltatore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D. Lgs. n. 196/2003 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

## **20. TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La Ditta aggiudicataria assume espressamente ed irrevocabilmente:

- 1) ogni responsabilità per casi di infortunio e di danni arrecati, eventualmente, al Committente ed a terzi in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto;
- 2) l'obbligo di garantire al Committente il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerli estranei ed indenni di fronte ad azioni o pretese al riguardo;
- 3) ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti di autore. L'Aggiudicatario, di conseguenza, assume a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni di contraffazione esperite nei confronti del Committente in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso;
- 4) l'obbligo a tenere indenne il Committente degli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio nonché delle spese e danni a cui gli stessi dovessero essere condannati con sentenza passata in giudicato.

## **21. AGGIORNAMENTO**

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti innovativi, confrontabili e che siano tecnologicamente più avanzati di quelli precedentemente in commercio oggetto di appalto, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente al Servizio delle Farmacie Ospedaliere al



**Regione Lazio**

fine di concordare l'eventuale sostituzione e/o l'affiancamento del nuovo prodotto a quelli già in uso alle medesime condizioni economiche proposte in sede di offerta.

## **22. UNIFORMITÀ ALLE VIGENTI DISPOSIZIONI LEGISLATIVE**

In conformità alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 796 lettera v) della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, si precisa che qualora il Ministero della Salute stabilisca con proprio Decreto i prezzi da assumere a base d'asta per i dispositivi oggetto di negoziazione, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad adeguare le quotazioni economiche applicate in sede di gara a quelle fissate nei relativi Decreti. Qualora nelle more dell'aggiudicazione, o nel corso della gestione contrattuale subentrino, a causa di circostanze legate ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lazio, processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale per il rifornimento dei prodotti di che trattasi, l'Azienda U.S.L. Roma "G" si riserva la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento dei prezzi alle condizioni contrattuali scaturite nelle predette procedure di acquisto, se ritenute più convenienti sia sotto il profilo economico che organizzativo, ovvero di recepire in toto gli esiti delle predette procedure di gara.

Nel caso in cui l'aggiudicataria non aderisca a detto adeguamento, sarà facoltà dell'Azienda U.S.L. Roma "G" risolvere il contratto relativamente ai prodotti in questione, senza che l'Impresa possa avanzare diritto alcuno.

***IL DIRETTORE GENERALE***  
***Dott. Nazareno Renzo Brizioli***