



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Liguria
Azienda Sanitaria Locale n. 5 "Spezzino"
Via XXIV Maggio, 139 – 19124 LA SPEZIA

.....
S.C. Provveditorato - Economato
Tel.0187.534355 – Fax 0187.533905

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

PER LA FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI TRATTAMENTI
DIALITICI DA SVOLGERSI PRESSO I CENTRI DIALISI DELL'A.S.L. 5 SPEZZINO.

INDICE

Art. Descrizione

1. *Oggetto dell'appalto*
2. *Descrizione delle forniture:*
 - Lotto n. 1 pag. 3
 - “ n. 2 “ 10
 - “ n. 3 “ 12
 - “ n. 4 “ 15
 - “ n. 5 “ 18
 - “ n. 6 “ 21
 - “ n. 7 “ 33
3. *Installazione e collaudo delle apparecchiature*
4. *Responsabilità dell'ASL nell'utilizzo delle apparecchiature*
5. *Servizio di assistenza tecnica*
6. *Consegne e confezionamento*
7. *Contestazioni*
8. *Durata del contratto*
9. *Prezzo*
10. *Fatturazione, pagamenti e interessi moratori*
11. *Penalità*
12. *Risoluzione del contratto per inadempimento*
13. *Recesso dal contratto*
14. *Foro competente*
15. *Obblighi di riservatezza*
16. *Subappalto*
17. *Spese per il contratto*
18. *Formulazione offerta economica*
19. *Documentazione tecnica richiesta*
20. *Criterio di aggiudicazione*
21. *Norma di rinvio*

ART. 1. - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, in lotti, di quanto necessario all'esecuzione di trattamenti dialitici da svolgersi presso i centri dialisi dell'ASL 5 spezzino per un periodo di 5 anni, per gli importi annui presunti a base di gara indicati a fianco di ciascun lotto:

LOTTO N.1

- a) trattamenti dialitici di tipo diffusivo con tampone bicarbonato (BHD) e trattamenti di tipo convettivo o misto diffusivo/convettivo;
- b) locazione di monitor per emodialisi extracorporea, comprendente la manutenzione ordinaria e straordinaria "full risk", l'addestramento del personale tecnico, infermieristico e medico all'uso degli apparecchi e l'aggiornamento tecnologico con sostituzione gratuita dei monitors e dei materiali d'uso in caso di miglioramenti di rendimento o di funzionalità dei prodotti;
- c) locazione di letti bilancia;
- d) locazione ecografo dedicato al posizionamento in sicurezza dei cateteri venosi centrali (CVC), compresa la manutenzione ordinaria e straordinaria "full risk";
- e) locazione impedenziometro per la valutazione delle caratteristiche antropometriche dei pazienti;
- f) locazione impianto di biosmosi inversa, comprendente la manutenzione ordinaria e straordinaria "full risk";
- g) locazione di n.3 sistemi per la preparazione dell'acqua ad osmosi inversa portatili (n.2 per il Centro della Spezia e n.1 per il Centro di Sarzana), compresa la manutenzione ordinaria e straordinaria "full risk";

Importo complessivo annuo presunto della fornitura €. 2.000.000,00 IVA esclusa.

LOTTO N.2

Locazione di monitors e fornitura del materiale (per il centro della Spezia e per il centro di Sarzana) per l'esecuzione di trattamenti sostitutivi della funzione renale in continuo.

Importo complessivo annuo presunto della fornitura €.108.500,00 IVA esclusa.

LOTTO N.3

- a) sacche per dialisi peritoneale continua ambulatoriale manuale (CAPD) con sacche, linee e set di connessione compatibile privi di pvc;
- b) sacche per dialisi peritoneale da litri 5 per APD;

Importo complessivo annuo presunto della fornitura €. 99.280,00 IVA esclusa.

LOTTO N.4

- a) sacche per dialisi peritoneale continua ambulatoriale manuale (CAPD).
- b) sacche per dialisi peritoneale da litri 5 per APD.

Importo complessivo annuo presunto della fornitura €. 99.280,00 IVA esclusa.

LOTTO N.5

- a) sacche per dialisi peritoneale continua ambulatoriale manuale (CAPD) con sacche tricompartimentate aventi la possibilità di preparare istantaneamente la concentrazione di glucosio.
- b) sacche per dialisi peritoneale da litri 5 per APD.

Importo complessivo annuo presunto della fornitura €. 99.280,00 IVA esclusa.

LOTTO N.6

Sistema per la gestione informatizzata del reparto Nefrologia – Dialisi.

Importo complessivo presunto della fornitura €. 200.000,00 IVA esclusa da corrispondere in canoni annui.

LOTTO N.7

Fornitura di aghi fistola da 15 a 17 G

Importo complessivo annuo presunto della fornitura €. 36.000,00 IVA esclusa.

Le forniture dovranno essere effettuate presso i Centri dialisi dell'Ospedale S. Andrea della Spezia, S. Nicolò di Levanto e San Bartolomeo di Sarzana ed al domicilio dei pazienti per quanto riferito alla dialisi peritoneale.

ART. 2. - DESCRIZIONE DELLE FORNITURE

LOTTO N.1

a) trattamenti dialitici di tipo diffusivo con tampone bicarbonato (BHD) e trattamenti di tipo convettivo o misto diffusivo/convettivo

Sono previsti circa N° 26.500 trattamenti dialitici per anno di cui N° 17.920 trattamenti di tipo diffusivo con tampone bicarbonato (BHD) e N° 8.580 trattamenti di tipo convettivo o misto diffusivo/convettivo, aventi le seguenti specifiche tecniche:

Tipo 1: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di N° 4.290 trattamenti di emodiafiltrazione e/o biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi con sistemi controllo continuo delle variazioni del volume ematico, modulazione del potassio nel bagno dialisi ed infusione di soluzione infusionale sterile e apirogena contenuta in sacche.

Ogni trattamento deve contenere:

n° 1	FILTRO CAPILLARE idoneo alla emodiafiltrazione e/o biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi, con: Membrana Altamente Biocompatibile di tipo High-Flux Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.3 e 2.2 m ² ; Sterilizzati NON a ETO; Coefficiente di Ultrafiltrazione > 40 ml/h·mmHg;
n° 1	COPPIA DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → <u>non PVC</u> ; sterilizzate → <u>non ETO</u> ; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso.
n° 1	LINEA DI REINFUSIONE con connettore a prova di strappo e che eviti l'errore di connessione con materiale non idoneo al trattamento
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA da almeno 5000 ml priva di tamponi per la preparazione del bagno dialisi con connessione dedicata onde evitare l'errore di connessione con materiale non idoneo al trattamento, sufficiente per almeno 4 ore di dialisi e con concentrazione idonea a modificare le concentrazioni del potassio nel liquido di dialisi a

	seconda delle necessità del paziente, durante il trattamento.
n° 9 (litri)	LITRI DI SOLUZIONE DI REINFUSIONE IN SACCHE a base di bicarbonato di sodio a scelta tra 120 mEq/l 145 mEq/l 167 mEq/l e contenuta in sacche sterili e apirogene, a scelta da 1,5 litri a 5,0 litri, con attacco di connessione di sicurezza antistrappo, dedicato. Si precisa che il quantitativo di soluzione eventualmente richiesto in caso di reinfusione oltre i 9,0 litri e fino a max. 12,0 litri, dovrà essere fornito gratuitamente dalla ditta aggiudicataria.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE LAVAGGIO FILTRO preferibilmente a base di bicarbonato di sodio 1,4 % da 2.500 ml oppure di FISIOLÓGICA da 2000 ml, già eparinate (5000U.I./L), sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA da 1000 ml, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura.
n° 1	KIT ATTACCO – STACCO composto da : 1 traversa assorbente cm 60 x 40, N° 2 fazzolettini disinfettanti, N° 2 medicazioni trasparenti per il fissaggio degli aghi durante la seduta dialitica, N° 1 confezione con 2 compresse TNT 7,5 x 7,5 cm, N° 2 tamponcini multistrato per il tamponamento di fine dialisi

Tipo 2: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di N° 4290 trattamenti di emodiafiltrazione on – line.

Ogni trattamento deve contenere:

n° 1	FILTRO CAPILLARE idoneo alla emodiafiltrazione on - line, con: Membrana Altamente Biocompatibile di tipo High-Flux Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.6 e 2.4 m ² ; Sterilizzati NON a ETO; Coefficiente di Ultrafiltrazione > 40 ml/h·mmHg; Si richiede la fornitura di almeno N° 3 membrane diverse con almeno N° 2 superficie a disposizione per tipo di membrana offerta, precisando fin d'ora che le percentuali di utilizzo saranno definite secondo le necessità dei pazienti, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna pretesa.
n° 1	COPPIA DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non PVC; sterilizzate → non ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso.
n° 1	LINEA DI REINFUSIONE idonea al trattamento
n° 1	CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE LAVAGGIO FILTRO preferibilmente a base di bicarbonato di sodio 1,4 % da 2.500 ml oppure di FISIOLÓGICA da 2000 ml, già eparinate (5000U.I./L), sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA da 1000 ml, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura.
n° 1	KIT ATTACCO – STACCO composto da : 1 traversa assorbente cm 60 x 40, N° 2 fazzolettini disinfettanti, N° 2 medicazioni trasparenti per il fissaggio degli aghi durante la seduta dialitica, N° 1 confezione con 2 compresse TNT 7,5 x 7,5 cm, N° 2 tamponcini multistrato per il tamponamento di fine dialisi

Tipo 3: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di N° 16.420 trattamenti di bicarbonato dialisi standard per un pieno utilizzo delle apparecchiature offerte.

Ogni trattamento deve contenere:

n° 1	FILTRO CAPILLARE idoneo alla bicarbonato dialisi standard, con: Membrana Altamente Biocompatibile di tipo Low-Middle-Flux Si richiede la fornitura di almeno N° 3 membrane diverse con almeno N° 2 superficie a disposizione per tipo di membrana offerta, precisando fin d'ora che le percentuali di utilizzo, saranno definite secondo le necessità dei pazienti, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna pretesa; Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.6 e 2.2 m ² ; Sterilizzati NON a ETO; Coefficiente di Ultrafiltrazione fino a 35 ml/h·mmHg;
n° 1	COPPIA DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → <u>non PVC</u> ; sterilizzate → <u>non ETO</u> ; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso.
n° 1	CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE LAVAGGIO FILTRO preferibilmente a base di bicarbonato di sodio 1,4 % da 2.500 ml oppure di FISIOLGICA da 2000 ml, già eparinate (5000U.I./L), sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE FISIOLGICA da 1000 ml, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura.
n° 1	KIT ATTACCO – STACCO composto da : 1 traversa assorbente cm 60 x 40, N° 2 fazzolettini disinfettanti, N° 2 medicazioni trasparenti per il fissaggio degli aghi durante la seduta dialitica, N° 1 confezione con 2 compresse TNT 7,5 x 7,5 cm, N° 2 tamponcini multistrato per il tamponamento di fine dialisi

Qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche descritte nelle presenti specifiche tecniche possano ricondurre all'individuazione di un'origine o produzione determinata è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente".

Materiali di consumo per i trattamenti da eseguirsi presso i centri dialisi

Le società dovranno riportare nelle offerte economiche e tecniche tutti i materiali di consumo effettivamente necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici da loro offerti.

Tutti gli altri materiali eventualmente necessari per l'esecuzione dei trattamenti e non offerti, dovranno essere forniti senza alcuna maggiorazione di costi, compresi quelli necessari per il funzionamento delle apparecchiature, tipo ultrafiltro per il bagno dialisi da sostituire come da indicazioni del costruttore delle apparecchiature.

b) monitor per emodialisi extracorporea

La Ditta offerente deve garantire la continuità operativa in regime di assoluta sicurezza dei posti dialisi affidati. A tal proposito si precisa che sono richieste a noleggio per il periodo di durata della fornitura N° 50 apparecchiature (dal conteggio sono escluse le apparecchiature di scorta da calcolarsi almeno una ogni tre fornite, e non necessariamente nuove di fabbrica) completamente automatizzate, di ultima generazione.

Caratteristiche dei monitor

- Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico;

- Presenza di un sistema automatico di miscelazione della soluzione concentrata con l'acqua e un sistema di controllo della concentrazione elettrolitica del liquido di dialisi che permetta (senza modifica alla struttura della macchina da effettuare da parte di personale tecnico) l'esecuzione di:
 - bicarbonato dialisi con liquidi e con concentrato acido liquido in sacca e concentrato basico in polvere;
- dialisi sequenziale (o solo U.F. a secco);
- ago doppio;
- ago singolo con doppia pompa;
- Capacità di erogare un flusso di liquido per Dialisi compreso tra 500 e almeno 700 ml/min. con visualizzazione del flusso ematico istantaneo;
- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un bagno ultrapuro;
- Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e 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;
- Presenza di un sistema non invasivo di monitoraggio dell'emoglobina in corso di dialisi, inglobato nell'apparecchiatura e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi;
- Presenza di un sistema di monitoraggio dell'efficienza dialitica on line attraverso l'utilizzo di un biosensore totalmente non-invasivo e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi;
- Possibilità di preparazione automatica del circuito extracorporeo per una maggiore pulizia e sicurezza;
- Possibilità di prelievamento di campioni del bagno dialisi per eventuali controlli;
- Possibilità di effettuare un autocontrollo della macchina prima dell'uso con la segnalazione (visiva e acustica) di eventuali disfunzioni;
- Possibilità di profili personalizzati di Na / UF;
- Possibilità di programmare varie fasi per la disinfezione e disincrostazione dell'apparecchiatura (calda, chimica, batteriostatica, ecc.) con indicazione dei tempi di ognuna;
- Possibilità di programmare l'autospegnimento alla fine della disinfezione;
- Possibilità di un sistema di trasferimento dati su supporto digitale;
- Interfaccia per la comunicazione e trasferimento dati (in formato analitico e sintetico amministrativo per la "reportistica" dei consumi e la gestione del magazzino) con il sistema informatico di cui al lotto 6 del presente capitolato.
- Presenza di un sistema automatico per la programmazione, il controllo e la variazione in corso di attività, dell'ultrafiltrazione e della concentrazione nel dialisato degli ioni sodio e bicarbonato;
- Presenza di un sistema per l'infusione continua di un anticoagulante preparato in siringa di plastica, comprensiva di sistema di allarme che segnali l'interruzione dell'infusione;
- Presenza di sistemi di controllo e di allarme per:
 1. la rilevazione di perdite ematiche nel dialisato effluente dal filtro;
 2. le pressioni di esercizio all'interno del compartimento ematico prima della pompa sangue (arterioso) ed al pozzetto di raccolta del sangue dopo il filtro (venoso);
 3. la presenza di aria nella linea sangue (venosa) dopo il pozzetto di raccolta.
- Conformità alle normative vigenti, presenza marchio CE;

c) ecografo

Ecografo dedicato al posizionamento in sicurezza dei cateteri venosi centrali (CVC), portatile, con alimentazione a batteria ricaricabile, possibilità di colordoppler per la valutazione delle fistole artero-venose, con sonda dedicata agli accessi vascolari da 5 a 10 mErtz.

d) impedenziometro

Impedenziometro per la valutazione delle caratteristiche antropometriche dei pazienti, compresa la fornitura del materiale disponibile e la manutenzione.

e) letti bilancia

Fornitura di n.50 letti bilancia, compresa la manutenzione "full-risk", aventi almeno le seguenti caratteristiche:

- facilmente spostabile
- di facile pulizia
- rete elettrosaldata
- movimenti motorizzati elettricamente con pulsantiera mobile
- possibilmente a 3 snodi e 4 sezioni
- possibilità di posizione di Trendelenburg e Anti-Trendelenburg, non necessariamente motorizzata
- altezza variabile elettricamente
- peso visionabile elettronicamente con interfaccia di collegamento a P.C. con batterie
- peso determinato da 4 celle di carico o più
- tasto di tara per azzerare la tara di oggetti tolti/rimossi durante la dialisi
- Interfaccia e trasferimento dati al sistema informatico di cui al lotto 6) del presente capitolato.

f) impianto di biosmosi inversa

L'impianto per la produzione e distribuzione dell'acqua a uso emodialitico per alimentare circa n. 30 unità di dialisi (padiglione centrale Osp. S. Andrea) deve preferibilmente essere composto da:

- un sistema di accumulo e rilancio dell'acqua di rete composto da un serbatoio che permetta lo stoccaggio di almeno 2.000 litri di acqua. Il serbatoio di accumulo deve comprendere gli attacchi di carico e scarico e sfiato dell'acqua, deve essere di materiale atossico, facilmente ispezionabile, di colore opaco antialghe, dotato di indicatore di livello esterno, di set di regolatori di livello (massimo, minimo, di allarme svuotamento, di blocco pompe), per gestire le fasi del funzionamento;
- due pompe di rilancio che garantiscano una pressione di 5 bar continui (anche durante la fase di rigenerazione degli addolcitori - dechloratore) all'ingresso del pretrattamento dotate di pressostati che permettano il funzionamento in parallelo;
- un sistema di allarme sonoro e visivo che segnali le anomalie di funzionamento del sistema o la mancanza di acqua;
- tutti i collegamenti idraulici necessari (by-pass, punti di prelievo, ecc.);
- un quadro di controllo per la gestione del sistema.

Pretrattamento dell'acqua in ingresso alla biosmosi

L'impianto di pretrattamento che fornisce alla biosmosi un'acqua idonea dai punti di vista chimico e fisico, deve essere articolato nei seguenti sistemi:

- Un sistema di disinfezione del pretrattamento di tipo chimico (preferibilmente con acido peracetico) da effettuarsi tramite pompa dosatrice;
- Un sistema di filtrazione. L'acqua grezza deve essere filtrata da due filtri da 20", 25" micron a cartuccia in propilene puro, nei quali le impurità meccaniche saranno trattenute. I due filtri devono lavorare in parallelo. I porta filtri devono essere di materiale atossico e opachi. Devono essere presenti punti di prelievo e manometri pre e post filtri per verifica della pressione e per l'effettuazione delle analisi previste;
- Un sistema di dechlorazione. Un filtro a carbone, a rigenerazione automatica, contenente un letto di carbone attivo (di qualità prelavato con acido) dimensionato sulla base delle

caratteristiche dell'addolcitore. Il contenitore dovrà essere di tipo atossico. La linea idraulica deve essere dotata di by-pass del dechloratore e di punto di prelievo, con arrivo al lavandino, per analisi in uscita del dechloratore;

- Un sistema di addolcimento. Due addolcitori automatici con resina a scambio ionico da utilizzare in parallelo (senza stagnazione d'acqua) adeguatamente dimensionati alle caratteristiche della biosmosi. Con possibilità di rigenerazione sia volumetrica sia a orario impostato. Gli addolcitori devono funzionare tramite una centralina elettronica di comando che dovrà visualizzare:
 - la disponibilità in volume di acqua addolcita
 - il valore memorizzato della durezza dell'acqua grezza
 - l'ora dell'inizio della rigenerazione
 - i giorni che mancano alla prossima rigenerazione
 - l'indicazione tramite una spia luminosa se una rigenerazione è in atto.

Deve essere previsto anche un sistema di disinfezione automatica degli addolcitori a ogni rigenerazione. La linea idraulica deve essere dotata, per ogni singolo addolcitore, di by-pass degli addolcitori e di punti di prelievo, con arrivo a un lavandino, per le analisi in uscita dagli addolcitori e di manometri per il controllo delle pressioni;

- Un sistema di microfiltrazione e dechlorazione di sicurezza. Tale sistema deve essere composto da quattro filtri a cartuccia, da 20" in propilene puro. I porta filtri devono essere opachi e di materiale atossico. Due di questi filtri saranno di carbone attivo (in carbon block). La linea idraulica deve essere dotata di punti di prelievo per l'analisi dell'acqua pre e post filtro e di manometri per la verifica delle pressioni.

Sistema a biosmosi inversa con disinfezione termica globale

Il sistema di biosmosi non dovrà utilizzare nessun prodotto chimico per la sua disinfezione. Quest'ultima sarà esclusivamente di tipo termico.

Il sistema a biosmosi inversa deve essere composto da due stadi di dissalazione, autonomi uno dall'altro, in modo che, in caso di avaria di uno dei due stadi, il sistema possa comunque fornire acqua osmotizzata nella quantità necessaria alla sala dialisi.

L'acqua fornita dalla biosmosi deve rispondere alle normative della Farmacopea Europea VIII.9, dal punto di vista chimico, fisico e batteriologico. Sarà quindi richiesto di fornire: protocolli microbiologici per monitorizzare la qualità dell'acqua ed eventuali studi clinici che comprovano le performances dell'impianto offerto.

Il sistema a biosmosi inversa, con una temperatura dell'acqua pretrattata in ingresso di 10°C, deve essere in grado di alimentare contemporaneamente tutti i reni artificiali al loro massimo consumo (comprese le postazioni previste per la manutenzione).

L'impianto proposto deve:

- essere in grado, in modo completamente automatico, di fornire la quantità di acqua richiesta soltanto per il numero di reni artificiali effettivamente in funzione;
- avere caratteristiche di bassa rumorosità (max 50 dB) e quindi poter essere installato anche vicino alla sala dialisi.

Al fine di ottenere il massimo livello di qualità microbiologica dell'acqua per dialisi, la biosmosi non dovrà comprendere nessun flussimetro meccanico o alcun manometro e neppure serbatoi di pressurizzazione dell'acqua biosmotizzata.

Il sistema di biosmosi deve essere dotato, preferibilmente, di una vasca di disconnessione (break tank) al suo ingresso, per impedire il contatto diretto dell'acqua di alimentazione pretrattata con il circuito idraulico dell'apparecchiatura stessa.

Il sistema deve prevedere il riutilizzo del volume di acqua ultra pura non utilizzato dai reni artificiali, evitando il contatto diretto tra acqua ultra pura e l'acqua pretrattata (i diversi circuiti idraulici non devono avere nessun tipo di collegamento tra loro). E' pertanto preferibile, anche se non vincolante, che il ritorno dell'acqua ultra pura avvenga tramite un sistema a pioggia nella eventuale vasca di disconnessione.

Il sistema di biosmosi deve essere dotato dei seguenti sistemi di sicurezza e di monitoraggio:

- anti-allagamento, (anche per l'anello di distribuzione della sala dialisi);

- risciacquo delle membrane osmotiche a ogni partenza dell'impianto;
- test automatico del buon funzionamento degli allarmi della conduttività.

Deve infine prevedere la possibilità di programmare automaticamente, tramite quadro di controllo, l'avvio e lo spegnimento della biosmosi.

Il sistema di biosmosi deve essere dotato, preferibilmente, di un sistema di disinfezione termica globale. Tale sistema dovrà essere integrato nell'apparecchiatura stessa (stesso telaio), dovrà disporre di un dispositivo per la disinfezione termica (serbatoio di adeguato volume) di:

- membrane osmotiche
- anello di distribuzione
- reni artificiali compreso il loro collegamento idraulico al punto di alimentazione idrica.

Il riscaldamento dell'acqua biosmotizzata dovrà avvenire tramite resistenze elettriche e quindi senza l'utilizzo di scambiatori termici che utilizzino, per esempio, il vapore di una sorgente esterna.

Il sistema di disinfezione termica, indipendentemente dalla lunghezza dell'anello, deve fornire un'acqua di temperatura 90°- 95°C con la condizione tassativa di misurare una temperatura dell'acqua in ritorno dell'anello di almeno 85°C, in modo da garantire una disinfezione reale ed efficace. Tutte le temperature dovranno essere misurate e visualizzate nel quadro di controllo della biosmosi, per una facile consultazione da parte dell'operatore.

Caratteristiche e informazioni che deve fornire il quadro elettronico di controllo

Il quadro deve essere dotato di PLC e di display, deve essere facilmente accessibile agli operatori e di facile consultazione. Deve fornire principalmente le seguenti informazioni e automatismi:

- flusso di acqua in ingresso alla biosmosi;
- rigetto delle membrane per i due stadi di dissalazione;
- flusso di ritorno dell'anello in dialisi o flusso dell'acqua calda durante il periodo di disinfezione termica;
- consumo di acqua dei monitor di dialisi;
- produzione di acqua biosmotizzata;
- produzione di acqua biosmotizzata in base al numero di reni artificiali in funzione.

Deve essere possibile visualizzare e controllare:

- temperatura dell'acqua che ritorna dall'anello in qualsiasi situazione di operatività in cui si trovi l'impianto dell'acqua;
- temperatura nel serbatoio dell'acqua calda;
- livello dell'acqua calda, nel serbatoio, destinata alla disinfezione termica;
- segnalazione e memorizzazione allarmi di malfunzionamento del sistema con descrizione, data e ora dell'episodio accaduto;
- conduttività dell'acqua di ingresso;
- conduttività dell'acqua osmotizzata prodotta dalle membrane per ogni stadio di filtrazione;
- allarme qualità dell'acqua per ogni stadio della dissalazione tramite conducimetri con ranges pre-resettabili tramite quadro di controllo;
- numero delle disinfezioni termiche eseguite;
- allarme pressione insufficiente all'ingresso della biosmosi;
- il computer interno di controllo della biosmosi dovrà fornire tutti i parametri correnti di funzionamento, registrare tutti i dati degli ultimi tre giorni di funzionamento ed elaborarli, a scelta, sotto forma di testo, schema sinottico o grafico.

Deve essere fornito un sistema che permetta la visualizzazione in sala dialisi di ogni allarme della biosmosi e del modo di funzionamento in cui essa si trova.

Collegamenti

Le apparecchiature che compongono l'impianto dovranno essere collegate sia idraulicamente sia elettricamente a regola d'arte.

Anello di distribuzione dell'acqua biosmotizzata

L'anello di distribuzione deve essere realizzato non in PVC, senza punti morti, zone stagnanti o curve saldate.

Per l'utilizzo in disinfezione termica, il materiale utilizzato andrà coibentato e posto in una canalina fissata nella sala dialisi.

L'anello deve comprendere, per ogni tubo di carico dei monitor al circuito di distribuzione dell'acqua in sala dialisi, una connessione diretta con attacco rapido ed eventuale rubinetto preferibilmente in acciaio inox .

Le aziende interessate, prima della formulazione dell'offerta, sono invitate a prendere accordi con il responsabile del reparto Nefrologia e Dialisi (stabilimento ospedaliero Sant'Andrea della Spezia) per visionare i locali destinati all'impianto stesso, a seguito del quale verrà rilasciata relativa certificazione da presentare in sede di offerta.

g) locazione di n.3 sistemi per la preparazione dell'acqua ad osmosi inversa portatili

Le apparecchiature dovranno essere munite di carrello con capacità di alimentare una singola macchina da dialisi in tutte le fasi di attività, nella locazione dovrà essere compresa la fornitura di materiale disposable e la manutenzione full-risk.

LOTTO N.2

Fornitura in noleggio di N 4 (3 per il centro della Spezia e 1 per il centro di Sarzana) monitors per l'esecuzione di trattamenti sostitutivi della funzione renale in continuo. Attività presunta 400 giorni di trattamento/anno.

Caratteristiche tecniche dei monitors

(Requisiti minimi indispensabili)

- Terapie continue possibili: SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF-TPE
- Reinfusione Pre e Post diluizione.
- Sensori di pressione: 4 (accesso, pre-filtro, rientro, effluente).
- Memorizzazione dati del trattamento.
- Facilmente trasportabile.
- Dotato di 4 pompe peristaltiche.
- Dotato di 3 bilance gravimetriche.
- Riscaldatore
- Interfaccia e trasferimento dati (in formato analitico e sintetico amministrativo per la "reportistica" dei consumi e la gestione del magazzino) con il sistema informatico di cui al lotto 6 del presente capitolato.

(Requisiti preferenziali)

- Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in CVVHDF.
- Allarmi sullo stato vita del filtro, supportati da grafici pressori.
- Kit unico per effettuare tutte le terapie di CRRT, senza aggiunta di linee.
- Possibilità di cambiare terapia, con il medesimo circuito, in corso di trattamento senza apportare modifiche al circuito extracorporeo
- Sistema per il riconoscimento automatico del Kit montato e per una corretta impostazione dei parametri consentiti.
- Memorizzazione dati trattamento per almeno 80 ore di trattamento.
- 5 pompe peristaltiche.(sangue, dialisato, reinfusione, effluente, citrato).
- 4 bilance. (dialisato, effluente, reinfusione, citrato).
- Video touch-screen a colori.
- Trasmissione dati wireless

- Eliminazione aria e schiuma dal circuito extracorporeo con procedura automatizzata non invasiva attraverso video touch-screen.
- Pozzetto venoso che eviti formazione di coaguli
- Gestione dell'anticoagulazione con il citrato automatizzata senza aggiunta di pompe esterne

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità e la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica, va adeguatamente evidenziato e comprovato, e farà parte della valutazione complessiva.

Materiali di consumo componenti un singolo kit

(circa 300 Kit/anno completi)

Linea arteriosa e venosa

- Linea dialisato
- Linee reinfusione per la pre e la post diluizione
- Linea effluente
- Sacca da Lt. 5 per effluente
- Filtro con le seguenti caratteristiche:
 - Membrana sintetica altamente biocompatibile
 - Superficie da 0,6 a 1,5 m²
 - Spessore membrana: 50 μ
 - Ultrafiltrazione da 15 a 37,5 ml/h/mmHg

(Circa 2500 sacche/anno di soluzione con tampone bicarbonato per CVVH, CVVHD, CVVHDF da Lt. 5 con la possibilità di scelta tra le seguenti composizioni in mmol/l)

- Composizione sacche:

	Sacca tipo 1	Sacca tipo 2	Sacca tipo 3
Na ⁺	140 mmol/l	140 mmol/l	140 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l	2 mmol/l	0 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l	1,75 mmol/l	0 mmol/l
Mg ⁺⁴	0,5 mmol/l	0,5 mmol/l	0,5 mmol/l
CL	113,5 oppure	111,5 mmol/l	106 mmol/l
HCO ₃ ⁻	32 mmol/l	32 mmol/l	32 mmol/l
LATTATO	3 mmol/l	3 mmol/l	3 mmol/l
GLUCOSIO	0 mmol/l	6,1 mmol/l	0 mmol/l

(Circa 800 sacche /anno, sterili, per anticoagulazione con citrato per terapia sostitutiva della funzione renale in continua)

- Composizione della sacca

Citrato	10 mmol/l
Acido Citrico	2 mmol/l
Na ⁺	136 mmol/l
Cl	106 mmol/l

(Sacche di raccolta effluente da 5 Lt.)
- Quantità totale/anno: n.500

(Sacche di raccolta effluente da 9 Lt.)
- Quantità totale/anno: n.500

(Linea Riscaldatore)
- Quantità totale/anno: n. 250

Materiale occorrente per i trattamenti di plasmaterapia.

- Circa 20 Kit/anno completi per ognuno dei quali è necessario:

Kit completo contenente:

- Linea arteriosa e venosa
- Linee reinfusione per la pre e la post diluizione
- Linea effluente
- Sacca da Lt. 5 per effluente
- Filtro con le seguenti caratteristiche:
 - Membrana in polipropilene
 - Superficie da 0,15 a 0,35 m²

LOTTO N.3

- ❖ N° 1460 SACCHE/anno per paziente PER DIALISI PERITONEALE CONTINUA AMBULATORIALE MANUALE (CAPD) CON SACCHE, LINEE E SET DI CONNESSIONE COMPATIBILE PRIVI DI PVC. (Numero di pazienti previsto 4)

Oggetto della fornitura

Per ogni paziente immesso in CAPD il sistema dialitico dovrà prevedere per tutta la durata del rapporto la fornitura di :

1. n° 1460 sacche di volume variabile da 2000 a 2500 ml (indicativamente N. 1460 sacche/paziente/anno) il numero sarà comunque concordato per ogni singolo paziente all'inizio del trattamento e potrà essere modificato a scadenza mensile.
2. n° 1 Catetere di Tenckhoff in silicone retto per dialisi peritoneale con 2 cuffie in dacron e striscia radiopaca (lunghezza totale variabile da 40 a 62 cm circa) a corredo iniziale (1 per ogni singolo paziente).
3. Altri strumenti e/o supporti di servizio necessari alla metodica (adattatore catetere luer-lock, set di connessione, tappo di disinfezione e quant'altro necessario alla metodica)
4. Le quantità di alcuni articoli dovranno essere maggiorate di un 10%, come scorta.

Il Sistema dialitico dovrà inoltre prevedere per ogni paziente immesso nella metodica dialitica la fornitura di:

1. Una bilancia a molla pesa-sacche tarata fino a 5 Kg
2. Un apparecchio scalda-sacche portatile con marchio CE dotato di controllo elettronico della temperatura, sistema di spegnimento automatico e dispositivo di sicurezza.
3. Un'asta appendi-sacca
4. Un dosatore per flacone antisepsi delle mani

Il Sistema dovrà inoltre prevedere la fornitura dei seguenti servizi:

1. Consegna periodica, come da accordi con il paziente, entro 15 gg dalla richiesta dei materiali di uso corrente al domicilio del paziente, con controllo scorte e scadenze.
2. Consegna straordinaria dei materiali di uso corrente in qualsiasi punto del territorio nazionale dove il paziente decida di trascorrere un periodo di vacanza.

3. Supporto didattico e addestramento del personale medico e infermieristico all'uso delle metodiche proposte.
4. Disponibilità di un numero verde a disposizione dei pazienti. Tale servizio dovrà tenere un apposito registro con l'indicazione dell'ora, data, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni fornite all'utente.

Materiali, presidi accessori (caratteristiche di base)

1. Connessione con eventuale sacca contenente icodestrina
2. Antisettico spray (Neoxidina Alcoolica – Amuchina 10%)
3. Sapone antisettico per la pulizia delle mani
4. Kit di medicazione contenente: Mascherina, telino impermeabile, garze sterili, cerotto anallergico, medicazione pronta adesiva ipoallergenica 10 x 8 cm circa.
5. Sistema a doppia sacca contenente soluzione sterile per dialisi peritoneale Standard;
6. Possibilità di scelta tra le seguenti formulazioni:
7. Glucosio anidro da 1.36 a 4.25 % g/dl
8. Sodio da 120 a 140 mmol/L
9. Potassio da 0 a 2 mmol/L
10. Calcio da 1 a 2 mmol/L
11. Magnesio da 0 a 1 mmol/L
12. Lattato e /o Bicarbonato per un totale di tamponi da 34 a 40 mmol/L
13. PH 5-5.5 e 7-7.4
14. Set di connessione ed accessori vari necessari alla metodica (tappi di chiusura, clamp, prolunga paziente)
15. Eventuale sacca vuota di drenaggio

(tutti i materiali e presidi, eccetto quanto indicato al punto 5. dell'elenco, dovranno essere forniti in quantità sufficiente all'effettuazione di una tecnica standard di CAPD, secondo quanto previsto dalle linee guida nazionali ed internazionali. Per quanto riguarda il materiale di cui al punto 5. dell'elenco, la quantità sarà concordata per ogni singolo paziente e aggiornata ogni 3 mesi in rapporto alle esigenze cliniche).

Possibilità di utilizzare soluzioni a pH neutro o contenente tampone bicarbonato puro con connettologia compatibile. Disconnessione finale del paziente con chiusura automatica ed ermetica del catetere.

Nell'offerta debbono essere specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento prevedendo 3 - 4 - 5 scambi al giorno.

- ❖ N° 1460 SACCHE/anno per paziente PER DIALISI PERITONEALE DA LITRI 5 PER APD. (Numero di pazienti previsto 4)

Oggetto della fornitura

Il Sistema per dialisi peritoneale automatizzata (APD) dovrà comprendere:

1. le apparecchiature ed eventuali accessori in locazione e di seguito descritti in dettaglio
2. tutti i materiali di consumo necessari nei tipi e nelle quantità di seguito descritti in dettaglio
3. l'addestramento del personale all'uso del sistema
4. la messa a norma dell'impianto a domicilio del paziente
5. la consegna dei materiali
6. l'assistenza tecnica relativa
7. adeguamento tecnologico delle apparecchiature

Tali materiali saranno forniti indicativamente per un numero di 4 pazienti contemporaneamente in trattamento domiciliare. In aggiunta, il Sistema dovrà prevedere la fornitura di un'apparecchiatura da collocare presso l'UO di Nefrologia e dialisi di questa ASL.

Caratteristiche delle apparecchiature e degli accessori relativi

(Caratteristiche obbligatorie)

1. apparecchiatura completamente automatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza, di dimensioni ridotte e peso contenuto, assetto compatto, facile trasportabilità anche con autovettura senza necessità di smontaggio.
2. Volume totale di scambio per ogni seduta da 10 a 40 litri
3. Volume di carico del paziente da 500 ad almeno 3000 ml e numero di scambi da 4 a 12 per notte.
4. Infusione e drenaggio del dializzato mediante l'utilizzo di pompe idrauliche, con controllo volumetrico o gravimetrico dei bilanci
5. L'entrata del liquido non deve essere provocato dall'utilizzo di pompa peristaltica rotante. Regolazione della durata di ciascun scambio da 20 minuti ad almeno 4 ore
6. Possibilità di esecuzione di tutte le opzioni terapeutiche dialitiche automatizzate: NIPD, CCPD, IPD, TIDAL PD (per la CCPD possibilità di utilizzo di ultima sacca di diversa composizione rispetto al liquido utilizzato per gli scambi notturni)
7. Possibilità di collegare le linee al set del paziente in modo analogo a quanto necessario per i normali scambi manuali di CAPD, in modo da permettere entrambe le opzioni (APD e CAPD) in maniera perfettamente compatibile, senza modificare il set del paziente e senza set di raccordo o adattatori aggiuntivi, evitando quindi un nuovo addestramento del paziente
8. Deve essere programmabile alternativamente sul tempo di scarico o sul volume di carico dell'addome. In particolare, regolando il tempo, la fase di scarico prosegue fino alla scadenza del tempo prefissato, indipendentemente dal volume scaricato; deve essere possibile, comunque, in questo caso, prefissare il volume minimo accettabile dello scarico, al di sotto del quale suoni l'allarme. Regolando invece lo scarico sul volume, lo svuotamento dovrà interrompersi al raggiungimento del volume prefissato indipendente mente dal tempo; anche in questo caso dovrà essere stabilito un tempo massimo, raggiunto il quale, se il volume stabilito non è raggiunto, l'allarme verrà attivato.
9. Allarme per volume di carico e scarico inadeguati
10. Allarme per interruzione dell'energia elettrica
11. Capacità di mantenere in memoria i parametri di trattamento in caso di interruzione di energia elettrica
12. Riscaldamento della soluzione on-line o con preriscaldamento delle sacche; possibilità di regolazione della temperatura della soluzione dializzante
13. Allarme per temperatura del liquido di carico inadeguata
14. Scheda paziente per programmazione e monitoraggio continuo del trattamento.

(Caratteristiche preferenziali)

1. Profilo del glucosio
2. Sistema di riconoscimento e di connessione automatica delle sacche al set paziente
3. Collegamento via Modem on-line per il trasferimento dei dati del trattamento dal domicilio del paziente all'Ospedale e viceversa (Teledialisi).

Materiale di consumo e presidi accessori (Fabbisogno presunto per paziente /anno)

(Caratteristiche obbligatorie)

1. n° 1400 sacche x il N° di pazienti di soluzione sterile prive di PVC per dialisi peritoneale del volume di 5 litri in varie formulazioni (vedi caratteristiche elencate per la metodica CAPD) (Indicativamente N. 1400 sacche/paziente /anno)
2. n° 365 sacche x il N° di pazienti di soluzione prive di PVC per dialisi peritoneale (tipo doppia sacca) del volume di 2 litri in varie formulazioni (N. indicativo 365 sacche/paziente /anno)
3. n° 365 x il N° di pazienti di set di connessione compatibile privo di PVC e accessori vari necessari alla metodica (set di drenaggio, sacche vuote per lo scarico del dialisato con capacità di almeno 15 litri, tappi di chiusura, prolunga catetere, adattatore catetere luer-lock) in quantità sufficiente al trattamento
4. Antisettico spray e sapone antisettico per le mani (come per la metodica CAPD)
5. Kit di medicazione (come per la metodica CAPD)
6. N° 1 Catetere di Tenckhoff retto in silicone per dialisi peritoneale con 2 cuffie in dacron e striscia radiopaca (lunghezza totale variabile da 40 a 62 cm circa) a corredo iniziale

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento usando 15-20 litri di soluzione quale volume totale di trattamento.

Tale materiale dovrà, su richiesta, essere consegnato all'Ospedale S.Andrea di La Spezia per eventuali giornate di ricovero o di addestramento ospedaliero.

LOTTO N.4

- ❖ N° 1460 SACCHE/Anno per paziente PER DIALISI PERITONEALE CONTINUA AMBULATORIALE MANUALE (CAPD). (Numero di pazienti previsto 4)

Oggetto della fornitura

Per ogni paziente immesso in CAPD il sistema dovrà prevedere per tutta la durata del rapporto la fornitura di :

1. n° 1460 sacche di volume variabile da 2000 a 2500 ml (indicativamente N. 1460 sacche/paziente/anno) il numero sarà comunque concordato per ogni singolo paziente all'inizio del trattamento e potrà essere modificato a scadenza mensile.
2. N° 1 Catetere di Tenckhoff in silicone retto per dialisi peritoneale con 2 cuffie in dacron e striscia radiopaca (lunghezza totale variabile da 40 a 62 cm circa) a corredo iniziale (1 per ogni singolo paziente).
3. Altri strumenti e/o supporti di servizio necessari alla metodica (adattatore catetere luer-lock, set di connessione, tappo di disinfezione e quant'altro necessario alla metodica.)
Le quantità di alcuni articoli dovranno essere maggiorate di un 10%, come scorta.
4. Il Sistema dovrà inoltre prevedere per ogni paziente immesso nella metodica dialitica la fornitura di:
 - Una bilancia a molla pesa-sacche tarata fino a 5 Kg
 - Un apparecchio scalda-sacche portatile con marchio CE dotato di controllo elettronico della temperatura, sistema di spegnimento automatico e dispositivo di sicurezza.
 - Un'asta appendi-sacca
 - Un dosatore per flacone antisepsi mani
5. Il Sistema dovrà inoltre prevedere la fornitura dei seguenti servizi:
 - Consegna periodica, come da accordi con il paziente , entro 15 gg dalla richiesta dei materiali di uso corrente al domicilio del paziente , con controllo scorte e scadenze.

- Consegna straordinaria dei materiali di uso corrente in qualsiasi punto del territorio nazionale dove il paziente decida di trascorrere un periodo di vacanza.
- Supporto didattico e addestramento del personale medico e infermieristico all'uso delle metodiche proposte
- Disponibilità di un numero verde a disposizione dei pazienti. Tale servizio dovrà tenere un registro con l'indicazione dell'ora, giorno, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni fornite dall'utente.

Materiali, presidi accessori

(caratteristiche di base)

1. Sistema a doppia sacca contenente soluzione sterile per dialisi peritoneale Standard
2. Possibilità di scelta tra le seguenti formulazioni:
 - Glucosio anidro da 1.36 a 4.25 % g/dl
 - Sodio da 120 a 140 mmol/L
 - Potassio da 0 a 2 mmol/L
 - Calcio da 1 a 2 mmol/L
 - Magnesio da 0 a 1 mmol/L
 - Lattato 35 mmol/L o Bicarbonato 34 mmol/l
3. Set di connessione ed accessori vari necessari alla metodica (tappi di chiusura, clamp, prolunga paziente)
4. Eventuale sacca vuota di drenaggio
5. connessione con eventuale sacca contenente icodestrina
6. Antisettico spray (Neoxidina Alcoolica – Amuchina 10%)
7. Sapone antisettico per la pulizia delle mani
8. Kit di medicazione contenente: Mascherina, telino impermeabile, garze sterili, cerotto anallergico, medicazione pronta adesiva ipoallergenica 10 x 8 cm circa.

(tutti i materiali e presidi, eccetto quanto indicato al punto 5. dell'elenco, dovranno essere forniti in quantità sufficiente all'effettuazione di una tecnica standard di CAPD, secondo quanto previsto dalle linee guida nazionali ed internazionali. Per quanto riguarda il materiale di cui al punto 5. dell'elenco, la quantità sarà concordata per ogni singolo paziente e aggiornata ogni 3 mesi in rapporto alle esigenze cliniche)

Materiali, presidi accessori

(caratteristiche preferenziali)

1. Possibilità di utilizzare soluzioni per dialisi peritoneale contenente Aminoacidi o Icodestrina o Bicarbonato con connettologia compatibile.

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento prevedendo 3 – 4 - 5 scambi al giorno.

- ❖ N° 1460 SACCHE/Anno per paziente PER DIALISI PERITONEALE DA LITRI 5 PER APD. (Numero pazienti previsti 4)

Oggetto della fornitura

Sistemi per dialisi peritoneale automatizzata (APD) comprendente:

1. le apparecchiature ed eventuali accessori in locazione di seguito descritti in dettaglio

2. tutti i materiali di consumo necessari nei tipi e nelle quantità di seguito descritti in dettaglio
3. l'addestramento del personale all'uso del sistema
4. la messa a norma dell'impianto a domicilio del paziente
5. la consegna dei materiali
6. l'assistenza tecnica relativa
7. Adeguamento tecnologico delle apparecchiature

Tali materiali saranno forniti indicativamente per un numero di 4 pazienti contemporaneamente in trattamento domiciliare, oltre ad una macchina presso l'UO di Nefrologia e dialisi di questa ASL.

Caratteristiche delle apparecchiature e degli accessori relativi

(Caratteristiche obbligatorie)

1. Apparecchiatura completamente automatica corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza, di dimensioni ridotte e peso contenuto, assetto compatto, facile trasportabilità anche con autovettura senza necessità di smontaggio.
2. Volume totale di scambio per ogni seduta da 10 a 40 litri
3. Volume di carico del paziente da 500 ad almeno 3000 ml e numero di scambi da 4 a 12 per notte
4. Regolazione della durata di ciascun scambio da 20 minuti ad almeno 4 ore
5. Infusione e drenaggio del dialisato mediante l'applicazione di pressione pneumatica controllata elettronicamente, con controllo volumetrico dei bilanci
6. L'entrata del liquido non deve essere provocato dall'utilizzo di pompa peristaltica rotante
7. Possibilità di esecuzione di tutte le opzioni terapeutiche dialitiche automatizzate: NIPD, CCPD, IPD, TIDAL PD
8. Opzione di carico di un'ultima sacca diversa dalla miscela utilizzata per la fase automatizzata, con un range da 0 a 3000 ml
9. Possibilità di collegare le linee al set del paziente in modo analogo a quanto necessario per i normali scambi manuali di CAPD, in modo da permettere entrambe le opzioni (APD e CAPD) in modo perfettamente compatibile senza modificare il set del paziente e senza set di raccordo o adattatori aggiuntivi.
10. Deve essere programmabile alternativamente sul tempo di scarico o sul volume di carico dell'addome. In particolare, regolando il tempo, la fase di scarico prosegue fino alla scadenza del tempo prefissato, indipendentemente dal volume scaricato; deve essere possibile, comunque, in questo caso, prefissare il volume minimo accettabile dello scarico, al di sotto del quale suoni l'allarme. Regolando invece lo scarico sul volume, lo svuotamento dovrà interrompersi al raggiungimento del volume prefissato indipendentemente dal tempo; anche in questo caso dovrà essere stabilito un tempo massimo, raggiunto il quale, se il volume stabilito non è raggiunto, l'allarme verrà attivato.
11. Allarme per volume di carico e scarico inadeguati
12. Allarme per interruzione dell'energia elettrica
13. Capacità di mantenere in memoria i parametri di trattamento in caso di interruzione di energia elettrica
14. Riscaldamento della soluzione, controllo della temperatura ed allarme di sicurezza
15. Scheda paziente per programmazione e registrazione del trattamento

Materiale di consumo e presidi accessori (Fabbisogno presunto per paziente /anno)

(Caratteristiche obbligatorie)

1. n° 1460 sacche x il N° di pazienti di soluzione sterile per dialisi peritoneale del volume di 5 litri in varie formulazioni (vedi caratteristiche elencate per la metodica CAPD) (indicativamente N. 1400 sacche/paziente /anno)
2. n° 365 sacche x il N° di pazienti di soluzione per dialisi peritoneale (tipo doppia sacca) del volume di 2 litri con le caratteristiche di formulazione elencate per la metodica CAPD e con connettologia compatibile (indicativamente N. 365 sacche/paziente /anno)
3. n° 365 x il N° di pazienti di Set di trasferimento, linee ed accessori vari necessari alla metodica (tappi di chiusura, prolunga catetere, tanica o sacca vuota di drenaggio della capacità di almeno 15 litri, adattatore in titanio) in quantità sufficiente al trattamento
4. Antisettico spray e sapone disinfettante per le mani (come per la metodica CAPD)
5. Kit di medicazione (come per la metodica CAPD)
6. N° 1 Catetere di Tenckhoff retto in silicone per dialisi peritoneale con 2 cuffie in dacron e striscia radiopaca (lunghezza totale variabile da 40 a 62 cm circa) a corredo iniziale

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento usando 15 - 20 litri di soluzione quale volume totale di trattamento.

(Caratteristiche preferenziali)

1. Possibilità di utilizzare sacche di soluzione per dialisi peritoneale (tipo doppia sacca) del volume di 2 litri contenente Aminoacidi o Icodestrina o Bicarbonato;
2. Collegamento via Modem con il Centro per l'acquisizione per via telematica dei parametri del trattamento.

Il materiale dovrà, su richiesta dell'Amm.ne, essere consegnato all'Ospedale S.Andrea della Spezia per eventuali giornate di ricovero o di addestramento ospedaliero.

La ditta aggiudicataria si impegna alla gestione del magazzino al domicilio dei pazienti ed al ritiro e smaltimento del materiale non utilizzato.

LOTTO N.5

- ❖ N° 1460 SACCHE/Anno per paziente PER DIALISI PERITONEALE CONTINUA AMBULATORIALE MANUALE (CAPD) CON SACCHE TRICOMPARTIMENTATE AVENTI LA POSSIBILITA' DI PREPARARE ISTANTANEAMENTE LA CONCENTRAZIONE DI GLUCOSIO. (Numero di pazienti previsto 4)

Oggetto della fornitura

Per ogni paziente immesso in CAPD Il Sistema dialitico dovrà prevedere per tutta la durata del rapporto la fornitura di:

1. n° 1460 sacche di volume variabile da 2000 a 2500 ml (indicativamente N. 1460 sacche/paziente/anno) il numero sarà comunque concordato per ogni singolo paziente all'inizio del trattamento e potrà essere modificato a scadenza mensile.
2. N° 1 Catetere di Tenckhoff in silicone retto per dialisi peritoneale con 2 cuffie in dacron e striscia radiopaca (lunghezza totale variabile da 40 a 62 cm circa) a corredo iniziale (1 per ogni singolo paziente).
3. Altri strumenti e/o supporti di servizio necessari alla metodica (adattatore catetere luer-lock, set di connessione, tappo di disinfezione e quant' altro necessario alla metodica)

Le quantità di alcuni articoli dovrà essere maggiorata di un 10%, come scorta.

Il Sistema dialitico dovrà inoltre prevedere per ogni paziente immesso nella metodica dialitica la fornitura di:

1. Una bilancia a molla o digitale pesa-sacche tarata fino a 5 Kg
2. Un apparecchio scalda-sacche portatile con marchio CE dotato di controllo elettronico della temperatura, sistema di spegnimento automatico e dispositivo di sicurezza.
3. Un'asta appendi-sacca
4. Un supporto "terza mano" per le manovre di connessione e sconnessione.

Il Sistema dovrà inoltre prevedere la fornitura dei seguenti servizi:

1. Consegna periodica, come da accordi con il paziente , entro 15 gg dalla richiesta dei materiali di uso corrente al domicilio del paziente , con controllo scorte e scadenze.
2. Consegna straordinaria dei materiali di uso corrente in qualsiasi punto del territorio nazionale dove il paziente decida di trascorrere un periodo di vacanza.
3. Supporto didattico e addestramento del personale medico e infermieristico all'uso delle metodiche proposte
4. Disponibilità di un numero verde a disposizione dei pazienti. Tale servizio dovrà tenere un apposito registro con l'indicazione dell'ora, data, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni fornite all'utente .

Materiali, presidi accessori

(caratteristiche di base)

1. Sistema a doppia sacca contenente soluzione sterile per dialisi peritoneale biocompatibile;
2. Possibilità di scelta tra le seguenti formulazioni:
 - Glucosio anidro da 1.36 a 4.25 % g/dl
 - Sodio da 120 a 140 mmol/L
 - Potassio da 0 a 2 mmol/L
 - Calcio da 1 a 2 mmol/L
 - Magnesio da 0 a 1 mmol/L
 - Lattato 40 mmol/L
 - pH tra 6,4 e 7,0
3. Set di connessione ed accessori vari necessari alla metodica (tappi di chiusura, clamp, prolunga paziente, ecc.)
4. Eventuale sacca vuota di drenaggio
5. Connessione con eventuale sacca contenente icodestrina
6. Antisettico (Neoxidina Alcoolica – Amuchina 10%)
7. Kit di medicazione contenente: Mascherina, telino impermeabile, garze sterili, cerotto anallergico, medicazione pronta adesiva ipoallergenica 10 x 8 cm circa.

(tutti i materiali e presidi, eccetto quanto indicato al punto 5. dell'elenco, dovranno essere forniti in quantità sufficiente all'effettuazione di una tecnica standard di CAPD, secondo quanto previsto dalle linee guida nazionali ed internazionali. Per quanto riguarda il materiale di cui al punto 5. dell'elenco, la quantità sarà concordata per ogni singolo paziente e aggiornata ogni 3 mesi in rapporto alle esigenze cliniche)

(caratteristiche preferenziali)

1. Possibilità di utilizzare soluzioni con ridotto contenuto di prodotti di degradazione del glucosio e pH > 6.0 con connettologia compatibile.

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento prevedendo 3 -4- 5 scambi al giorno.

- ❖ N° 1460 SACCHE/Anno per paziente PER DIALISI PERITONEALE DA LITRI 5 PER APD. (Numero di pazienti previsto 4)

Oggetto della fornitura

Il Sistema per dialisi peritoneale automatizzata (APD) dovrà comprendere:

2. Le apparecchiature ed eventuali accessori in locazione già descritti
3. tutti i materiali di consumo necessari nei tipi e nelle quantità già descritte
4. l'addestramento del personale all'uso del sistema
5. la messa a norma dell'impianto a domicilio del paziente
6. la consegna dei materiali
7. l'assistenza tecnica relativa
8. Adeguamento tecnologico delle apparecchiature

Tali materiali saranno forniti indicativamente per un numero di 4 pazienti contemporaneamente in trattamento domiciliare. In aggiunta, il Sistema dovrà prevedere la fornitura di un'apparecchiatura da collocare presso l'UO di Nefrologia e dialisi di questa ASL.

Caratteristiche delle apparecchiature e degli accessori relativi

(Caratteristiche obbligatorie)

1. apparecchiatura completamente automatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza, di dimensioni ridotte e peso contenuto, assetto compatto, facile trasportabilità anche con autovettura senza necessità di smontaggio.
2. Volume totale di scambio per ogni seduta da 10 a 40 litri
3. Volume di carico del paziente da 500 ad almeno 3000 ml e numero di scambi da 4 a 12 per notte.
4. Infusione e drenaggio del dialisato mediante l'utilizzo di camera a pressione, senza l'ausilio di pompe idrauliche e/o pneumatiche, con controllo volumetrico o gravimetrico dei bilanci
5. L'entrata del liquido non deve essere provocato dall'utilizzo di pompa peristaltica rotante. Regolazione della durata di ciascun scambio da 20 minuti ad almeno 4 ore
6. Possibilità di esecuzione di tutte le opzioni terapeutiche dialitiche automatizzate: NIPD, CCPD, IPD, TIDAL PD (per la CCPD possibilità di utilizzo di ultima sacca di diversa composizione rispetto al liquido utilizzato per gli scambi notturni)
7. Possibilità di collegare le linee al set del paziente in modo analogo a quanto necessario per i normali scambi manuali di CAPD, in modo da permettere entrambe le opzioni (APD e CAPD) in maniera perfettamente compatibile, senza modificare il set del paziente e senza set di raccordo o adattatori aggiuntivi, evitando quindi un nuovo addestramento del paziente
8. Deve essere programmabile alternativamente sul tempo di scarico o sul volume di carico dell'addome. In particolare, regolando il tempo, la fase di scarico prosegue fino alla scadenza del tempo prefissato, indipendentemente dal volume scaricato; deve essere possibile, comunque, in questo caso, prefissare il volume minimo accettabile dello scarico, al di sotto del quale suoni l'allarme. Regolando invece lo scarico sul volume, lo svuotamento dovrà interrompersi al raggiungimento del volume prefissato indipendentemente dal tempo; anche in questo caso dovrà essere stabilito un tempo massimo, raggiunto il quale, se il volume stabilito non è raggiunto, l'allarme verrà attivato.
9. Allarme per volume di carico e scarico inadeguati
10. Allarme per interruzione dell'energia elettrica
11. Capacità di mantenere in memoria i parametri di trattamento in caso di interruzione di energia elettrica
12. Riscaldamento della soluzione on-line o con preriscaldamento delle sacche; possibilità di regolazione della temperatura della soluzione dializzante
13. Allarme per temperatura del liquido di carico inadeguata

14. Scheda paziente per programmazione e monitoraggio continuo del trattamento.

(Caratteristiche preferenziali)

1. Dotato di software in grado di determinare, in modo automatico, il momento in cui si verifica un'importante variazione della velocità di flusso durante la fase di drenaggio con conseguente avvio della fase di infusione (calcolo automatico del profilo di drenaggio secondo le necessità specifiche di ogni singolo paziente);
2. Possibilità di preparare le tre differenti concentrazioni di glucosio utilizzando una sola sacca per ottimizzare la gestione dei magazzini e lo spazio al domicilio dei pazienti.

Materiale di consumo e presidi accessori (Fabbisogno presunto per paziente /anno)

(Caratteristiche obbligatorie)

1. n° 1460 sacche x il N° di pazienti tricompartimentate di soluzione sterile per dialisi peritoneale con contenuto ridotto di prodotti di degradazione del glucosio del volume di 5 litri in varie formulazioni (vedi caratteristiche elencate per la metodica CAPD) (Indicativamente N. 1400 sacche/paziente /anno)
2. n° 365 sacche x il N° di pazienti di soluzione prive di PVC per dialisi peritoneale (tipo triplocomparto) del volume di 2 litri in varie formulazioni (N. indicativo 365 sacche/paziente /anno)
3. n° 365 x il N° di pazienti Set di connessione a minimo ricircolo (< a 5 ml) compatibile e accessori vari necessari alla metodica (set di drenaggio, sacche vuote per lo scarico del dialisato con capacità di almeno 15 litri, tappi di chiusura, prolunga catetere, adattatore catetere luer-lock) in quantità sufficiente al trattamento
4. Antisettico e disinfettante per le mani (come per la metodica CAPD)
5. Kit di medicazione (come per la metodica CAPD)
6. N° 1 Catetere di Tenckhoff retto in silicone per dialisi peritoneale con 2 cuffie in dacron e striscia radiopaca (lunghezza totale variabile da 40 a 62 cm circa) a corredo iniziale

IL materiale dovrà, su richiesta dell'Amm.ne, essere consegnato all'Ospedale S.Andrea di La Spezia per eventuali giornate di ricovero o di addestramento ospedaliero.

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento usando 15 -20 litri di soluzione quale volume totale di trattamento.

LOTTO N.6

SISTEMA PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL REPARTO NEFROLOGIA – DIALISI

Oggetto della fornitura

Fornitura di un sistema informatico centralizzato per la gestione della cartella clinica nefrologica.

Il sistema fornito dovrà:

- avere una struttura modulare (ambulatorio, degenza, emodialisi, dialisi peritoneale, trapianto) e consentire l'acquisizione dei dati-macchina (per tutte le apparecchiature del reparto, sia quelle esistenti che quelle oggetto del presente capitolato, ad esempio letti bilancia) e dei dati-paziente (pressione arteriosa e frequenza cardiaca) in corso di trattamento
- garantire la possibilità di effettuare teledialisi, consulto in tempo reale dei parametri di monitoraggio del paziente presente nel reparto o nei centri periferici (CAL)

- consentire la possibilità di elaborare i dati-macchina e di fornire in output, sia a livello analitico che sintetico, report amministrativi (consumi, giacenze di magazzino, ...) e scientifici (selezione gruppi di pazienti, valori medi e statistica descrittiva)
- disporre delle funzionalità necessarie per l'assolvimento di ogni debito informativo regionale e nazionale (SISG-RL, NSIS, MEF, ...)
- consentire l'elaborazione dei dati nel formato compatibile con le richieste del Registro Regionale Ligure di Dialisi e Trapianto
- garantire il totale recupero dei dati storici gestiti con il software applicativo attualmente in uso.

Servizi inclusi nella fornitura

Sono inclusi nella fornitura, a corredo del sistema, i seguenti servizi:

- servizi di installazione/configurazione
- servizi di formazione
- servizi di assistenza all'avviamento
- servizi di manutenzione e conduzione del sistema per la durata del contratto

Sistemi infrastrutturali messi a disposizione dall'azienda

ASL 5 metterà a disposizione del sistema oggetto della fornitura le seguenti componenti infrastrutturali:

- WAN
- LAN
- SERVER
- Postazioni di lavoro (in numero sufficiente alle necessità)

Le ditte partecipanti dovranno pertanto formulare l'offerta sulla base dell'architettura infrastrutturale (WAN, LAN, SERVER, POSTAZIONI DI LAVORO) in esercizio presso ASL 5, per la quale viene fornita una descrizione dettagliata (Documento: ICT-SIST-INFR) e dovranno indicare per le componenti infrastrutturali (lato server e lato client) i requisiti minimi richiesti dal sistema offerto.

Per le postazioni di lavoro ASL 5 renderà disponibile il software Microsoft Office.

Per quanto concerne l' RDBMS lo standard aziendale è ORACLE (release 9 o superiore), che costituisce elemento preferenziale. Soluzioni differenti non costituiranno motivo di esclusione, ma saranno penalizzate in sede di attribuzione dei punteggi.

Integrazioni applicative

Il sistema offerto dovrà comunicare con gli altri sistemi informatici esistenti.

Si fornisce l'elenco dei principali sistemi da integrare:

<i>Sistema</i>	<i>Fornitore</i>
AAC - Anagrafe aziendale dei contatti	Datasiel S.p.A.
CUP - Centro Unico Prenotazione	Datasiel S.p.A.
SIO - Sistema Informatico Ospedaliero	Datasiel S.p.A.
LIS - Sistema di gestione delle richieste di laboratorio	Noemalife S.p.A.
CPR - Clinical Patient Record	Noemalife S.p.A.
Sistemi contabili (contabilità di magazzino/analitica)	Esel

Il sistema offerto dovrà altresì:

- garantire, per gli utenti applicativi, l'autenticazione attraverso il sistema LDAP aziendale

- consentire la gestione degli utenti con relativi profili di autorizzazione
- ottemperare alle direttive contenute nel D.L. 196/2003 e successive modificazioni ed in particolare nell'allegato B, in materia di protezione dei dati personali e sensibili.

Documento: **ICT-SIST-INFR**

DESCRIZIONE DEI SISTEMI INFRASTRUTTURALI DI ASL 5
--

RETE DI INTERCONNESSIONE - WAN

CAMPUS DELL'OSPEDALE S. ANDREA DI LA SPEZIA

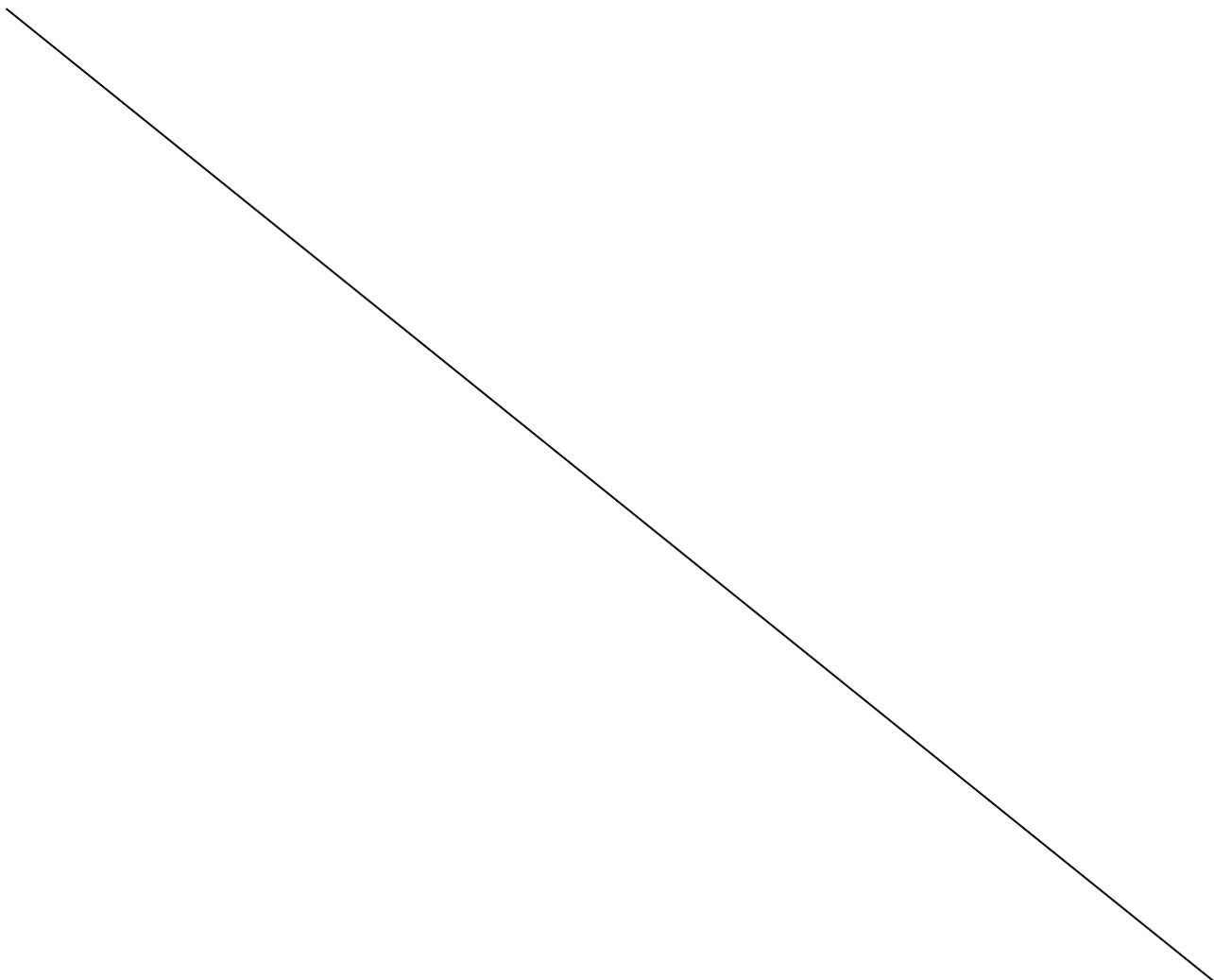
ARCHITETTURA DI RETE - LAN

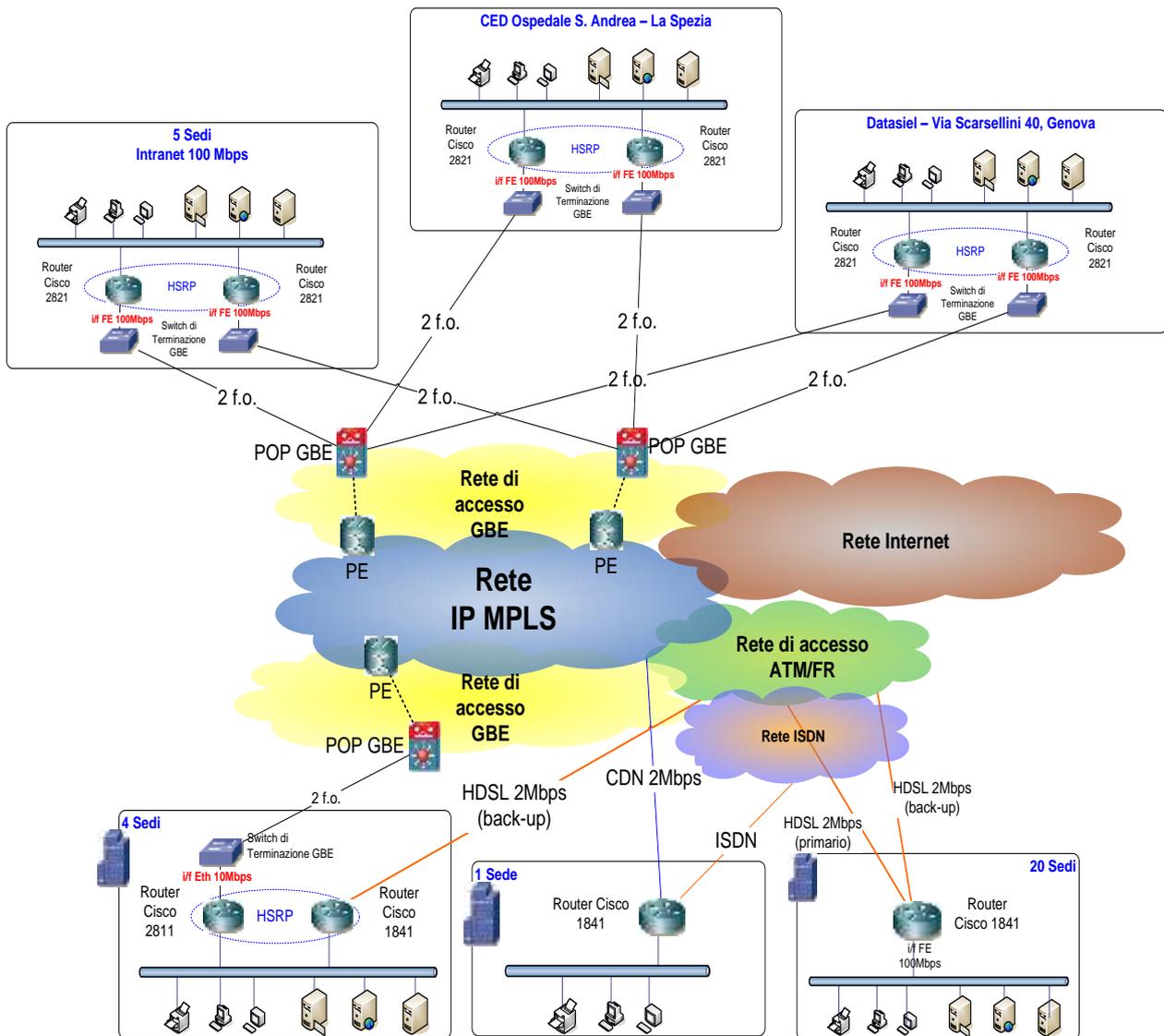
DATA CENTER PRIMARIO DEL CAMPUS

PERSONAL COMPUTER E PERIFERICHE

RETE DI INTERCONNESSIONE - WAN

Nella figura seguente è rappresentata l'architettura logica della rete IP di ASL 5.





ASL 5 dispone di un'infrastruttura di rete a larga banda integrata dati/fonia in tecnologia VoIP (Voice over IP), con trasporto di livello 2 (VLAN) in ambito metropolitano, trasporto MPLS in ambito geografico, accesso su portanti in fibra ottica per le 11 sedi principali ed in rame xDSL per le restanti sedi. L'affidabilità è garantita da soluzioni di backup realizzate mediante ridondanza dei collegamenti in fibra e dei collegamenti xDSL ed impiego di apparati ridondati per i siti principali.

Gli apparati WAN sono:

- Switch Catalyst 2950 Layer 2 per le sedi con collegamenti in fibra ottica, dotati di interfacce di rete ottica GBE ed interfacce utente Ethernet/FastEthernet
- Router Cisco 2821, a valle degli Switch Catalyst 2950 Layer 2, presso le sedi servite con collegamenti in fibra ottica e velocità di linea 100 Mbps, dotati di 2 interfacce Ethernet/FastEthernet

- Router Cisco 2811, a valle degli Switch Catalyst 2950 Layer 2, presso le sedi servite con collegamenti in fibra ottica e velocità di linea 10 Mbps, dotati di 2 interfacce Ethernet/FastEthernet
- Router Cisco 1841 per tutte le sedi servite da collegamenti in rame HDSL, dotati di interfaccia di rete HDSL singola o doppia ed interfaccia utente Ethernet/FastEthernet
- Router Cisco 1841 per la sede servita da CDN con interfacce di rete seriale ed ISDN per il back-up, ed interfaccia utente Ethernet/FastEthernet

Gli apparati proposti supportano le funzionalità di gestione della QoS (Quality of Service), ovvero sono in grado di privilegiare o riservare specifiche capacità trasmissive a determinati applicativi, e supportano la tecnologia VLAN (IEEE 802.1q) per la separazione del traffico.

Di seguito vengono descritte le tipologie di accesso per le singole sedi con l'evidenza degli apparati WAN adottati.

- 1) Collegamenti Layer 2 in fibra ottica realizzati su 4 fibre ottiche in doppia via con protocollo GBE e velocità di linea 100 Mbps, terminazioni L2 ridondate e doppi instradamenti verso i POP della rete (ciascuna coppia di fibre ottiche è terminata su uno switch L2 Catalyst 2950 con interfacce utente 100 BaseT).

Tipologia	Switch	Router	Accesso	BP	Banda Minima Garantita
Esercizio	Catalyst 2950	Cisco 2821	Coppia F.O.	100 Mbps	100 Mbps
Back-up	Catalyst 2950	Cisco 2821	Coppia F.O.	100 Mbps	100 Mbps

- Via Vittorio Veneto 197 – La Spezia c/o Ospedale S. Andrea (Data Center principale)
- Via Vittorio Veneto 197 – La Spezia c/o Ospedale S. Andrea (Data Center secondario)
- Via XXIV Maggio 139 – La Spezia
- Via Sardegna 45 – La Spezia
- Via Del Forno 4 – La Spezia c/o Ospedale EST Felettino
- Via Madonna Della Guardia – Levanto c/o Ospedale S. Nicolò
- Via Cisa Loc. Santa Caterina – Sarzana
- Via Scarsellini 40 – Genova c/o Datasiel (Disaster Recovery)

La sede del Data Center dispone di due centri stella, collocati in edifici separati, dove vengono terminati i collegamenti di interconnessione.

- 2) Collegamenti Layer 2 in fibra ottica realizzati su 2 fibre ottiche in singola via con protocollo GBE e velocità di linea 10 Mbps e collegamento di back-up in rame a 2 Mbps in tecnologia HDSL (o equivalente SHDSL) con banda minima garantita pari ad 1 Mbps.

Tipologia	Switch	Router	Accesso	BP	Banda Minima Garantita
Esercizio	Catalyst 2950	Cisco 2811	Coppia F.O.	10 Mbps	10 Mbps
Back-up		Cisco 1841	HDSL 2 Mbps	2 Mbps	1 Mbps

- Via Fiume 137 – La Spezia
- Via Fazio 30 – La Spezia
- Via Dalmazia 1 – La Spezia
- Via Paci 1 – Sarzana

- 3) Doppio collegamento (esercizio e back-up) in rame a 2 Mbps in tecnologia HDSL (o equivalente SHDSL) con banda minima garantita pari ad 1 Mbps.

Tipologia	Router	Accesso	BP	Banda Minima Garantita
Esercizio	Cisco 1841	HDSL 2 Mbps	2 Mbps	1 Mbps
Back-up		HDSL 2 Mbps	2 Mbps	1 Mbps

- Via Brinati 2 – Brugnato
- Via Gerini 22 – Lerici
- Via Maddalena, 1 Loc. Forcola – Vezzano Ligure
- Piazza 2 Giugno 2 – Arcola
- Viale Alpi 43 – La Spezia
- Via Zara 2 – La Spezia
- Via Stagnoni 64 – La Spezia
- Via Migliari 21 – La Spezia
- Via dei Pilastri 10 – La Spezia
- Via di Monale 5 – La Spezia
- Via San Francesco 1 – La Spezia
- Via Sarzana 344 – La Spezia
- Via Fontevivo Carcere Mandamentale – La Spezia
- Via Circonvallazione 1 – Sarzana
- Via Dante Alighieri 33 – Sarzana
- Via Feletta 1 – Bolano
- Via Brigate Partigiane – Follo
- Piazza Aldo Moro 5 – Santo Stefano Magra
- Loc. Vincinella – Santo Stefano Magra
- Via Madonnina 121 – Ortonovo (Distretto 2)

- 4) Collegamento in rame a 2 Mbps (esercizio) in tecnologia CDN con banda minima garantita pari ad 1,8 Mbps e collegamento di back-up ISDN 128 Kbps:

Tipologia	Router	Accesso	BP	Banda Minima Garantita
Esercizio	Cisco 1841	CDN 2 Mbps	2 Mbps	1,8 Mbps
Back-up		HDSL2 Mbps	128 Mbps	128 Kbps

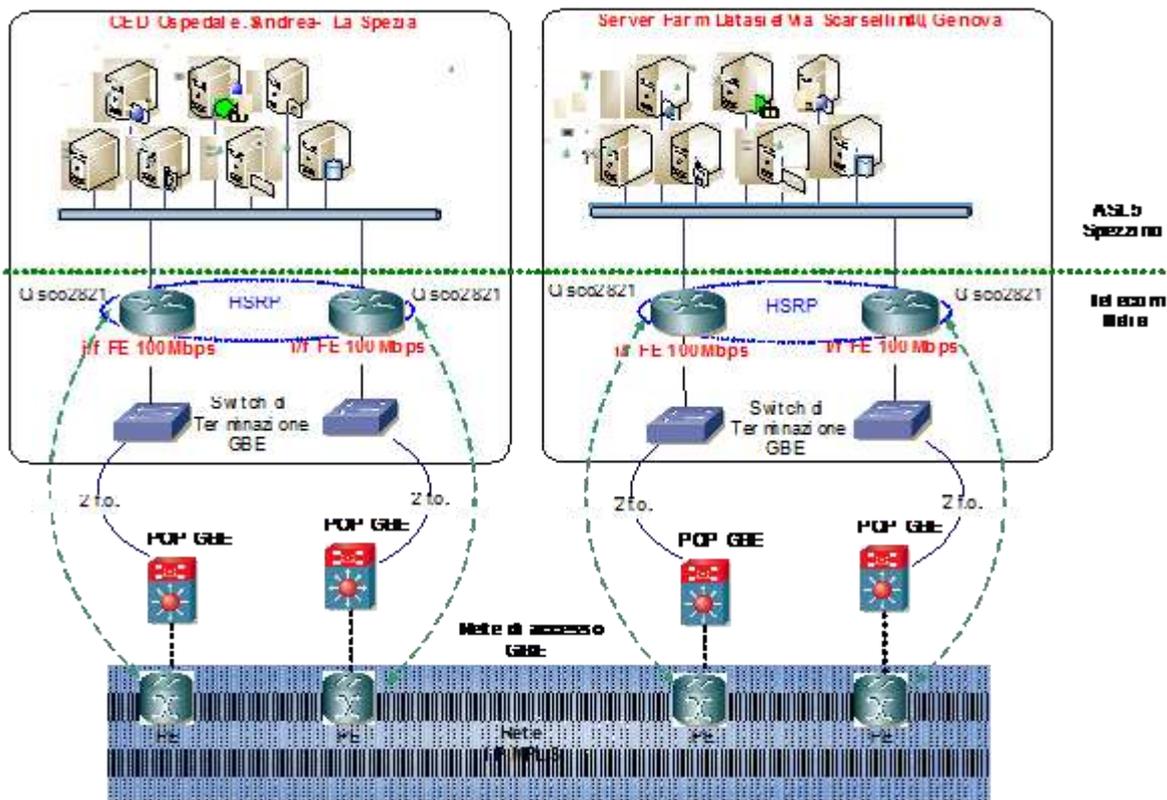
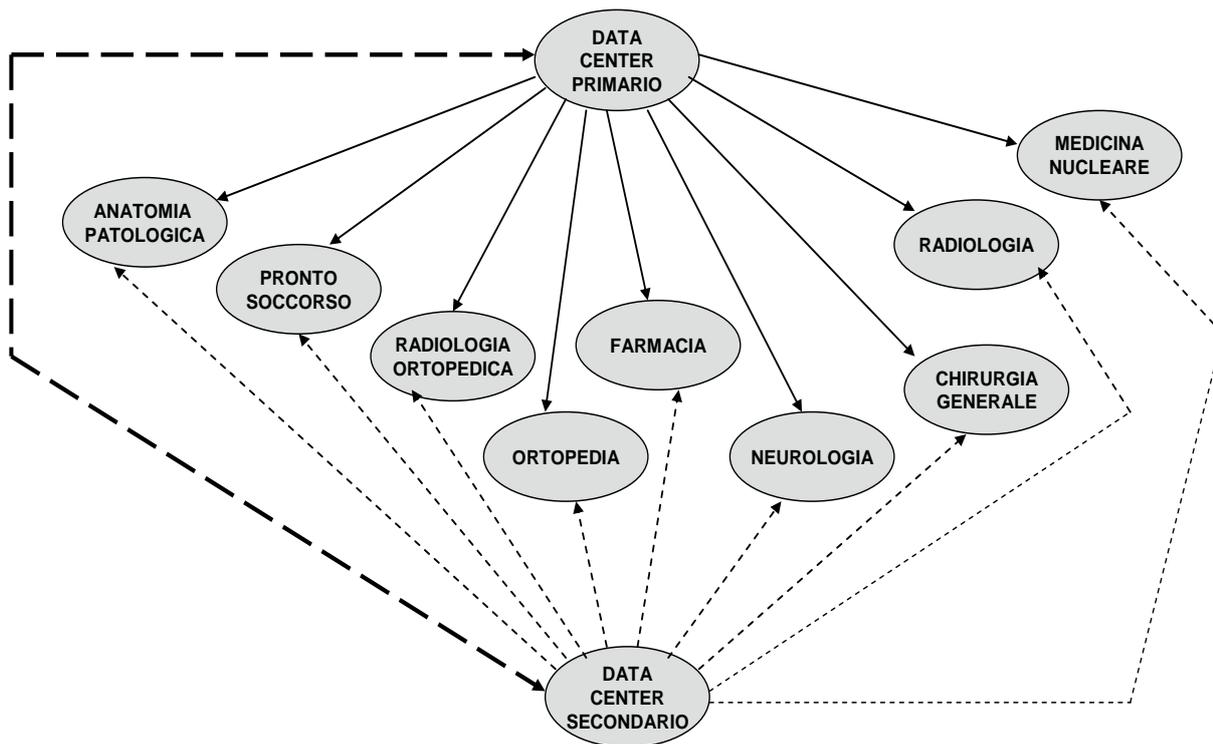
- Via Aurelia Nord 1 Padivarma – Beverino

Campus dell'Ospedale S. Andrea di La Spezia

Nella sede principale di Via Vittorio Veneto 197 La Spezia c/o Ospedale S. Andrea dove esiste un'architettura di tipo Campus, sono presenti due centri stella, Data Center primario (dove è situata la Server farm) e il Data Center secondario, entrambi con funzione di raccolta dorsali fibra e punti di terminazione WAN. L'alta affidabilità (continuità di servizio) è garantita dalla disposizione in edifici separati dei due Data Center e dall'implementazione del protocollo HSRP sugli apparati di terminazione che garantisce il recovery automatico del collegamento in caso di indisponibilità di link o apparati principali.

In situazione di Disaster Recovery (fault del Data Center primario) la continuità di servizio è viene garantita dal Data Center secondario e dalla Server Farm del Disaster Recovery.

Nel disegno che segue sono visualizzate le dorsali fibra che collegano i Data Center ai Centri Stella del Campus (o centri stella di edificio).



ARCHITETTURA DI RETE – LAN

Nelle sedi l'architettura della rete dati LAN è di tipo stellare. I collegamenti dei vari piani di edificio sono ottenuti tramite connessioni in GigaEthernet, su fibra ottica o rame, convergenti ad un nodo principale di edificio, in topologia stellare di tipo "collapsed backbone switching". La topologia di

tipo “collapsed backbone switching”, consiste in un’architettura composta da un Centro Stella sul quale collassano tutti i link verso i nodi periferici, in tecnologia switching. Nelle sedi maggiori, per avere la massima ridondanza, il nodo di backbone è composto da due apparati ed i collegamenti tra il nodo centrale ed i nodi periferici sono ridondati.

Gli apparati di rete LAN utilizzati sono

- Switch Cisco Catalyst serie 6506: tipologia di switch utilizzato per il Data Center primario del Campus della sede principale
- Switch Cisco Catalyst serie 3750: tipologia di switch utilizzato per il Dipartimento Immagini e per i Centro Stella delle sedi di maggiore rilevanza
- Switch Cisco Catalyst serie 2960/2950: tipologia di switch utilizzato a livello di piano

Tutti gli apparati supportano le funzionalità di Network Management e:

- garantiscono una distribuzione orizzontale con porte di 100 Mbit/s full duplex. (Per il Dipartimento Immagini porte 1 Gbit/s full duplex)
- garantiscono collegamenti di dorsale con porte di 1 Gbit/s full duplex
- permettono di implementare ACL nei nodi di raccolta di dorsale e negli apparati dedicati ai Data Center

Nel seguito vengono descritte le soluzioni adottate nelle sedi principali.

Nella sede principale di Via Vittorio Veneto 197 La Spezia c/o Ospedale S. Andrea, dove è realizzata un’architettura di tipo Campus, il Centro Stella dispone di una coppia di switch Cisco Catalyst della serie 6506 mentre i centri stella di edificio e i nodi periferici sono realizzati con switch Cisco Catalyst della serie 2950/2960/3750 in base alle esigenze di porte e prestazioni del nodo.

Nelle sedi di Via XXIV Maggio 139, Ospedale EST Felettino (La Spezia), Via Cisa Loc. Santa Caterina (Sarzana), Ospedale San Nicolò (Levanto) i Centri Stella sono composti da una coppia di switch Cisco Catalyst della serie 3750 con nodi periferici realizzati con switch Cisco Catalyst della serie 2950/2960.

Per tutte le altre sedi vengono utilizzati Cisco Catalyst serie 2960/2950.

Tutti gli apparati WAN e LAN sono ospitati in armadi di rete rack 19” attrezzati e configurati con gruppi di continuità (UPS) .

DATA CENTER PRIMARIO DEL CAMPUS

L’ Infrastruttura di Storage Area Network è realizzata con il disk array HP StorageWorks Enterprise Virtual Array 8000 (EVA8000). L’Enterprise Virtual Array 8000 ha due controller dischi, 8 GB Cache, 8 porte di comunicazione verso la SAN a 4 Gbit, 4 loop di comunicazione FC-AL verso i dischi interni, fino a 18 shelves dischi, 14 slot per shelf, fino a 240 dischi. I dischi sono dual-ported e connessi ai controllers tramite switch FC-AL. Il sistema è configurato con:

- 18 dischi Fibre Channel da 300 GB (per le partizioni di Data Base)
- 100 dischi FATA da 500 GB (per le partizioni di Data Base, Archivio Immagini e File Server)

L’ infrastruttura di Backup utilizza HP EML71 in ambiente Legato Networker, configurata con:

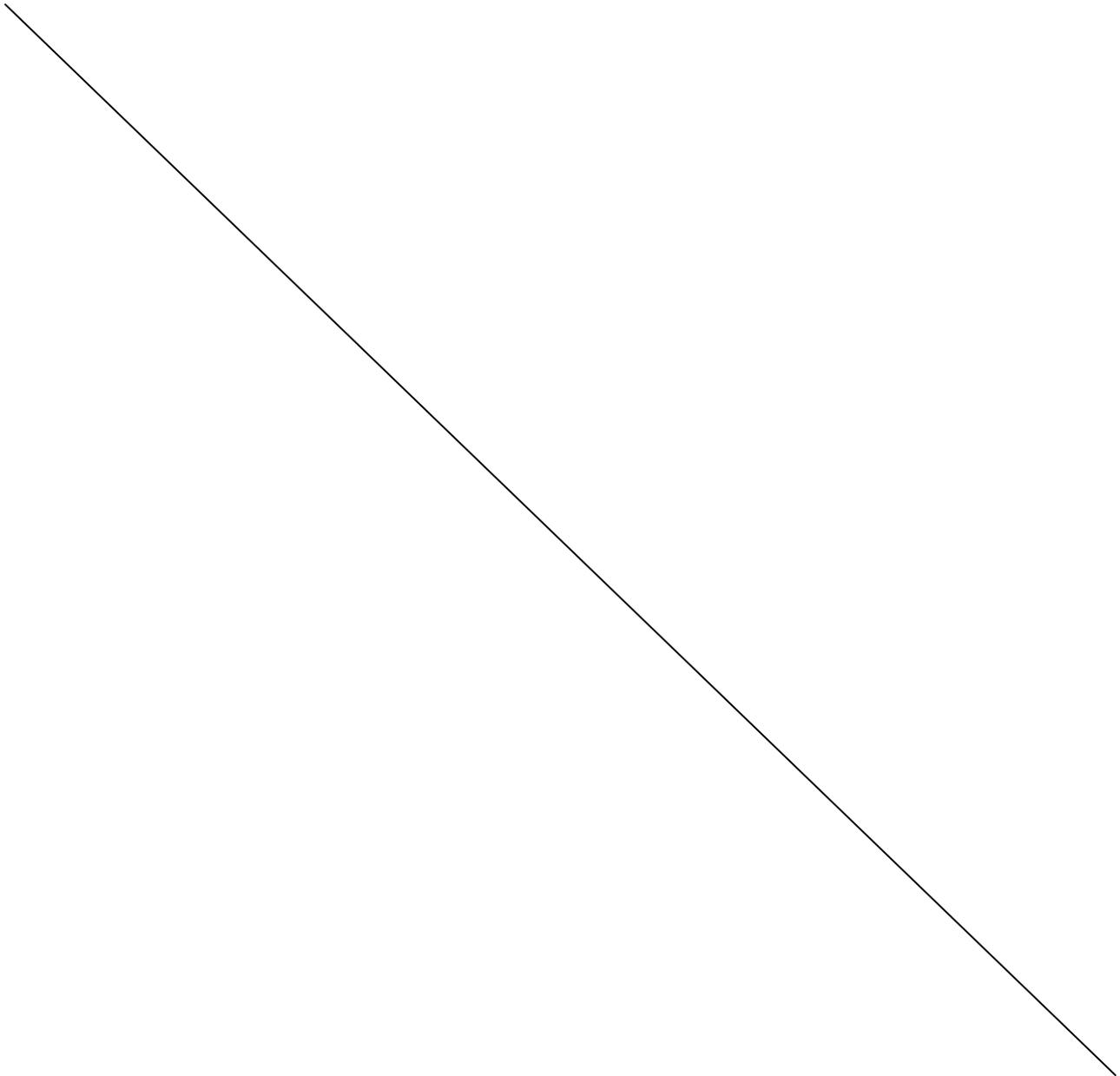
- 4 Ultrium 960 LTO3 tape drives
- 71 slots LTO3 da 400 GB ciascuna

L’ Infrastruttura a tecnologia RISC dispone di due sistemi Bull Escala PL850R-L+ configurati in cluster AIX e partizionati per alloggiare 4 sistemi virtuali, per le applicazioni basate su database Oracle.

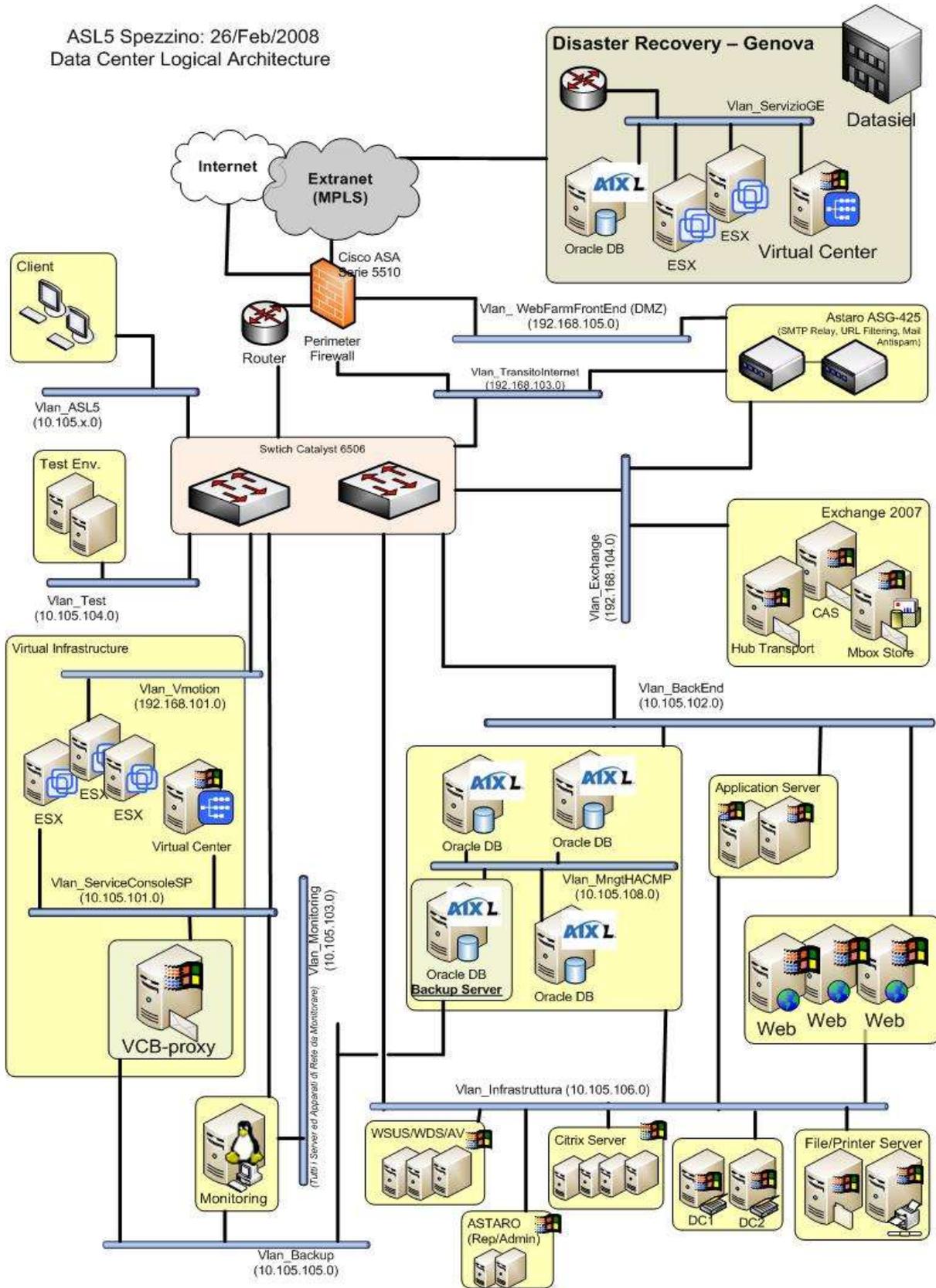
L'infrastruttura a tecnologia i386 utilizza tre sistemi Bull Novascale R480, configurati con n. 4 proc. Dual-Core Xeon 2.6 GHz - 32GB RAM e completamente ridondati a livello hardware ed a livello di I/O. In ambiente Vmware sono ricavate le partizioni virtuali necessarie ad ospitare le applicazioni ed i servizi di rete: Active Directory, Printer e File server, DNS, DHCP, WINS, Citrix Presentation Server, Web, Proxy, Posta Elettronica.

In alcune sedi periferiche sono stati previsti sistemi BULL Novascale T810, configurati con n. 1 proc. Dual-Core Xeon3040 1.86GHz - 2GB RAM, con funzionalità di File server, WSUS/RIS e Print server locali.

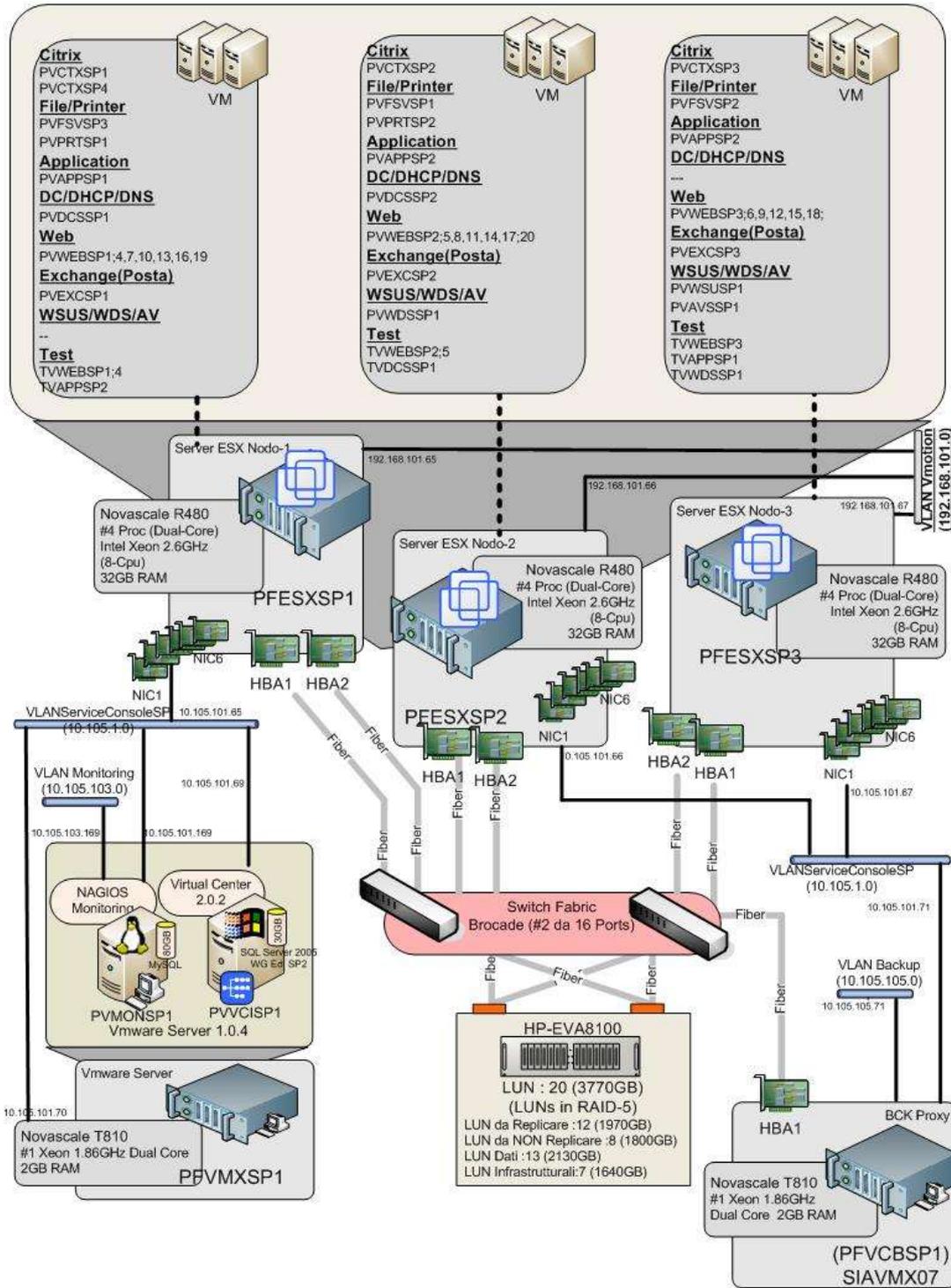
Nei disegni che seguono sono illustrate l'architettura logica del Data Center e l'architettura generale della Virtual Infrastructure e della rete.

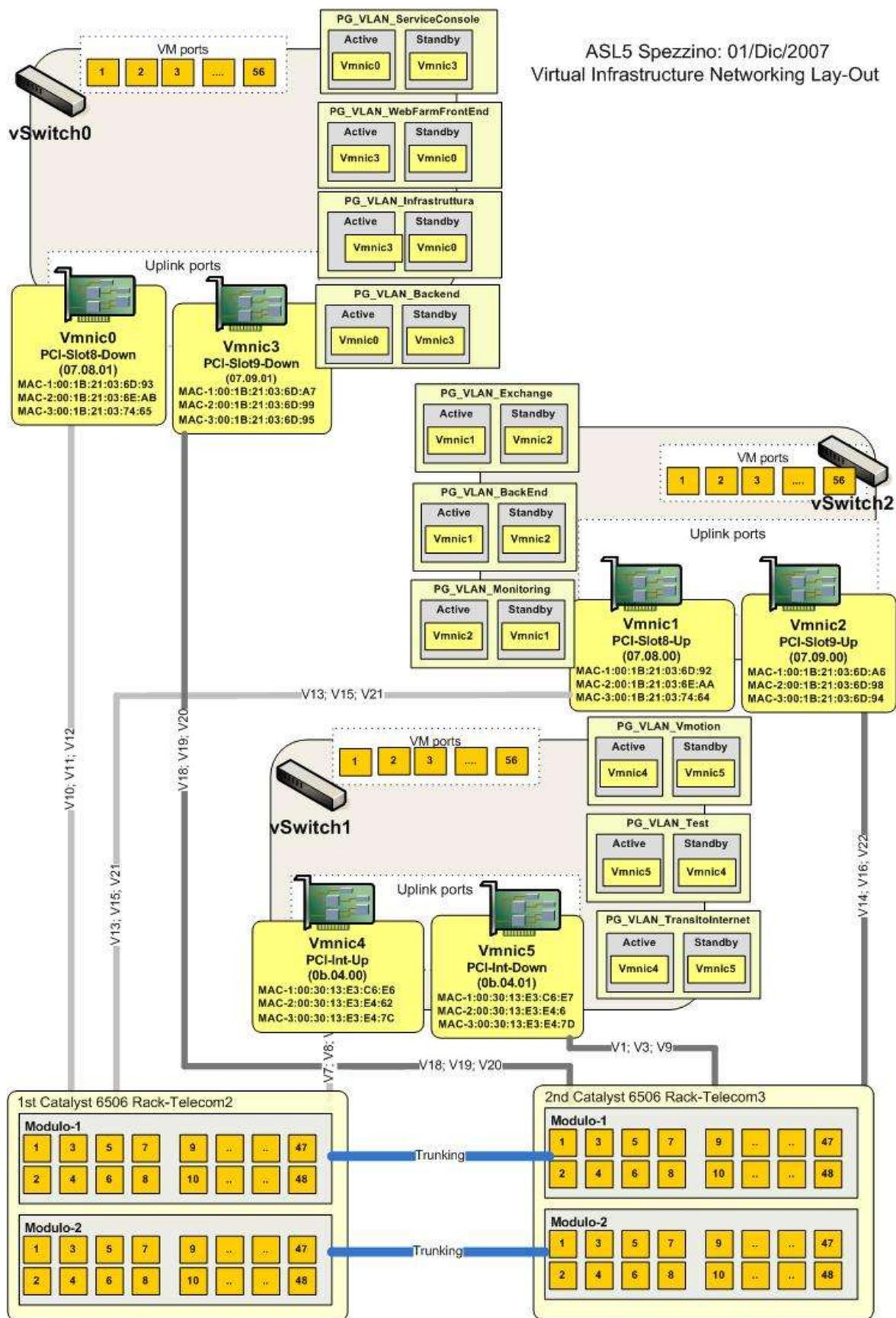


ASL5 Spezzino: 26/Feb/2008
Data Center Logical Architecture



ASL5 Spezzino: 08/Jan/2008
Virtual Infrastructure General Lay-Out





PERSONAL COMPUTER E PERIFERICHE

Si forniscono di seguito le tipologie e le caratteristiche dei Personal Computer e periferiche messi a disposizione da ASL 5.

Personal Computer

PC NEC PowerMate ML450 Mini-Tower
Processore Intel Pentium DUAL CORE E2140
RAM 1 GB
n. 1 HDU 160GB
Masterizzatore CD/DVD dual layer
Sistema operativo Windows XP Professional

Monitor

MONITOR NEC LCD-TFT da 17" con risoluzione 1280 x 1024 @ 75 Hz

Stampante Locale

STAMPANTE SAMSUNG ML-2570
Stampante Laser Monocromatica per posto di lavoro
Velocità (B/N) fino a 24ppm in A4
Risoluzione fino a 1200 x 1200 dpi effettivi
Interfaccia USB 2.0 ad alta velocità, IEEE 1284 Parallela.

Stampante di rete

STAMPANTE SAMSUNG ML-3471ND
Stampante Laser Monocromatica di rete
Velocità 33 ppm in A4
Stampa Fronte/Retro automatica
Risoluzione in stampa pari a 1200x1200 dpi reali
Interfacce Ethernet 10/100 BaseTX e USB 2.0 (alta velocità)
Toner ad alta capacità

LOTTO N.7

AGHI FISTOLA

Per semplificare l'approvvigionamento, ridurre le scorte di magazzino si preferisce avere un'unica tipologia di aghi e tutti gli aghi da fornire per i centri dell' Azienda sono compresi in un unico lotto

Oggetto della fornitura

Fornitura di 55.000 aghi fistola/anno da 15 a 17 G, le cui caratteristiche vengono di seguito meglio specificate:

(Caratteristiche obbligatorie del presidio)

1. calibro variabile da 15 a 17 Gauge di diametro in acciaio inossidabile, levigato ad ultrasuoni con siliconatura interna ed esterna
2. dotati di foro posteriore (back-eye)

3. parte con alette fisse e parte con alette rotanti rosso/blu (linea arteriosa e venosa rispettivamente)
4. dotato di sistema di protezione scorrevole
5. lunghezza della cannula da 15 a 30 mm dotati di morsetto serratubo di colore rosso/blu (linea arteriosa e venosa rispettivamente)
6. tutto il tubo di prolunga ago deve essere flessibile
7. il 3% della fornitura comprenderà un ago fistola singolo "monoago", dotato di raccordo a Y con caratteristiche analoghe a quanto sopra, con clamp su ciascuna delle due braccia di colore rosso/blu (linea arteriosa e venosa rispettivamente)
8. il 3% circa degli aghi in materiale plastico (tipo venflon) per pazienti con fistola alla piega del gomito o con agitazione psico-motoria.

I quantitativi indicati non sono vincolanti per l'Azienda A.S.L. 5 Spezzino in quanto legati all'andamento delle prestazioni da effettuare e pertanto potranno variare in più o in meno del 20% (ventipercento), a giudizio dell'Amministrazione, senza che per questo la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo;

L' A.S.L. si riserva per particolari esigenze la facoltà di:

1. acquistare fino ad un massimo del 10% dei trattamenti dialitici previsti anche il trattamento senza filtro dializzatore e, pertanto la ditta fatturerà il trattamento escluso il filtro;
2. acquistare fino ad un massimo del 10% dei trattamenti dialitici previsti, dalla Ditta affidataria, eventuali nuovi trattamenti dialitici che dovessero essere messi in commercio sia della Ditta stessa o da altre Ditte produttrici, concordando le nuove condizioni economiche.

ART. 3. - INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Sono a carico dell'Impresa tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione delle apparecchiature, compreso imballo, trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione.

L'installazione dovrà essere effettuata nei locali previsti, sotto la responsabilità e a spese dell'Impresa, entro il termine massimo di 60 (*sessanta*) giorni naturali consecutivi, decorrenti dalla data di stipulazione del contratto o dalla data del verbale di consegna dei locali destinati alla installazione dell'attrezzatura, se successiva.

Eventuali opere elettriche e impiantistiche necessarie per l'installazione della attrezzatura sono a carico dell'ASL, fermo restando l'obbligo di consulenza tecnica dell'Impresa e loro descrizione in sede di offerta essendo oggetto di valutazione.

Nella fase di installazione l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle apparecchiature fornite, nonché per l'ottimizzazione dell'attività in relazione all'organizzazione del lavoro.

Il collaudo sarà effettuato, in contraddittorio con l'Impresa, con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, entro 30 giorni dalla data di comunicazione, da parte dell'Impresa, della installazione e messa in funzione della attrezzatura.

Il collaudo riguarda l'intera fornitura ed è diretto ad accertare la rispondenza della stessa alle previsioni progettuali dell'offerta e del contratto e il raggiungimento del risultato tecnico - funzionale perseguito dall'ASL.

Qualora nelle operazioni di collaudo siano rilevate difformità dal contratto, la fornitura potrà essere dichiarata ugualmente collaudabile, purché sia idonea a soddisfare gli interessi dell'ASL; in questo caso saranno determinate le corrispondenti riduzioni di prezzo e gli addebiti a carico dell'Impresa.

ART. 4. - RESPONSABILITA' DELL'ASL NELL'UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE

Le attrezzature fornite in locazione resteranno comunque di proprietà dell'Impresa e dovranno essere restituite alla stessa alla scadenza del contratto.

L'ASL è tenuta a utilizzare le attrezzature nel rispetto delle istruzioni impartite dal personale tecnico dell'Impresa, oppure contenute nel manuale tecnico in lingua italiana fornito a corredo delle stesse.

L'ASL è costituita custode delle attrezzature fornite in locazione e sarà responsabile di eventuali danni arrecati alle stesse, derivanti da un uso improprio.

Alla scadenza del contratto, l'Impresa è obbligata a ritirare le attrezzature presso i locali dell'ASL entro 30 (*trenta*) giorni naturali e consecutivi dal termine del contratto e comunque dalla messa a disposizione dell'ASL.

ART. 5. - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

L'Impresa dovrà garantire la funzionalità delle attrezzature per tutta la durata contrattuale, anche mediante consegna, tramite corriere, di attrezzatura sostitutiva, avente le caratteristiche tecniche corrispondenti o superiori a quella da ritirare per guasto, con i seguenti servizi:

- servizio di assistenza tecnica programmata, eseguendo le operazioni di manutenzione con le modalità e la frequenza indicata nel "*Manuale di istruzioni per l'uso*";
- servizio di assistenza tecnica su chiamata, entro 48 ore dalla richiesta, computando i giorni festivi e prefestivi; per quanto riferito all'impianto di osmosi, l'intervento deve essere effettuato entro le 24 ore.

L'Impresa provvederà, per tutta la durata contrattuale, alla manutenzione delle apparecchiature e dei supporti forniti, mediante riparazione e/o sostituzione delle parti risultanti difettose o deteriorate dal normale utilizzo, senza alcun addebito aggiuntivo al canone di locazione.

Per la manutenzione delle attrezzature, l'ASL non potrà in alcun modo fare intervenire tecnici non autorizzati dall'Impresa, in caso contrario, l'ASL sarà direttamente responsabile dei danni arrecati alla stessa.

ART. 6. - CONSEGNE E CONFEZIONAMENTO

Le consegne devono essere effettuate a seguito di buono d'ordine emesso dall'ASL, nella quantità, luoghi e modalità descritte nello stesso e ricevuto dall'impresa anche via fax.

I prodotti forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche qualitative stabilite nel capitolato speciale e offerte dall'Impresa.

Al momento della consegna, la merce deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.), sul quale deve essere obbligatoriamente indicato:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine;

Tutte le copie del D.D.T. dovranno essere firmate per ricevuta da un incaricato dell'ASL, fermo restando che tale firma non impegna l'ASL, quando non è possibile controllare le merci al momento della consegna.

I prodotti dovranno essere forniti in imballi riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile le seguenti indicazioni:

- la marca;
- il tipo di prodotto ed il formato;
- il numero ed il codice di produzione;
- la scadenza, quando prevista, riportata sulle confezioni e non su etichette sovrapposte.

Al momento della consegna, il tempo di scadenza dei prodotti non dovrà essere inferiore a 90 giorni, salvo il caso di minore validità del prodotto al momento stesso della produzione.

ART. 7. - CONTESTAZIONI

Il giudizio sulla accettabilità dei prodotti forniti è riservato agli operatori ASL del settore competente; pertanto l'Impresa accetta eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento delle merci all'apertura dei colli, anche successivamente alla consegna.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, la fornitura sarà rifiutata e l'Impresa dovrà provvedere all'immediata sostituzione, facendosi carico di ogni maggiore spesa.

In via di eccezione, la ASL potrà accettare le forniture di prodotti non conformi a quanto prescritto,

qualora l'Impresa sia disponibile a concedere una adeguata riduzione del prezzo.
 In caso di urgenti esigenze di servizio, l'ASL potrà immediatamente utilizzare i prodotti non conformi, dando notizia all'Impresa della detrazione che sarà effettuata sul prezzo, pari al minor valore da attribuire ai prodotti forniti.

ART. 8. - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di fornitura avrà durata di 5 (cinque) anni, la cui decorrenza sarà riconosciuta:

Lotti 1- 2 -6 dal mese successivo del collaudo positivo del sistema funzionante

Lotti 3-4-5-7 dal mese successivo all'adozione del provvedimento di aggiudicazione.

L'Amm.ne, alla scadenza, ha facoltà di rinnovo delle forniture per un ulteriore anno, e/o l'eventuale riscatto della strumentazione in uso.

L'ASL si riserva la facoltà di richiedere all'Impresa la proroga della fornitura per un periodo ulteriore di 90 (novanta) giorni alla scadenza dei cinque anni, senza che l'Impresa stessa possa richiedere condizioni diverse da quelle contrattuali.

ART. 9. - PREZZO

Le Imprese dovranno eseguire le forniture ai seguenti prezzi a base di gara e non saranno prese in considerazione le offerte che prevedono costi, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, superiore a quelli indicati:

LOTTO N.1

L'importo complessivo annuo del presente lotto posto a base di gara e quindi non superabile ammonta ad € 2.000.000,00 I.V.A. esclusa.

- a) trattamenti dialitici di tipo diffusivo con tampone bicarbonato (BHD) e trattamenti di tipo convettivo o misto diffusivo/convettivo.

Il costo al netto di IVA per singolo trattamento dialitico non deve essere superiore a quello riportato nel seguente prospetto (nell'offerta dovranno essere dettagliati i singoli componenti riferiti al tipo di trattamento):

Tipo	Tipologia trattamento dialitico	Q.tà annuale presunta	Costo base d'asta
1	Trattamento completo di Emodiafiltrazione e/o biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi con sistemi di controllo continuo delle variazioni del volume ematico, preferenzialmente con possibilità (ma non è conditio sine qua non) di modulazione del potassio nel bagno dialisi ed infusione di soluzione infusionali sterile e apirogena contenuta in sacche, idoneo al trattamento dialitico extracorporeo per pazienti con cardiopatia ischemica e/o aritmie cardiache e/o vasculopatie e/o diabete.	4290	€ 90,00
2	Trattamento completo di Emodiafiltrazione On - line idoneo al trattamento dialitico extracorporeo per pazienti non complicati e con necessità di depurazione convettiva ad alti volumi	4290	€ 90,00
3	Emodialisi con bicarbonato standard per un pieno utilizzo delle apparecchiature	17920	€ 50,00

- b) locazione di monitor per emodialisi extracorporea, comprendente la manutenzione ordinaria e straordinaria "full risk", l'addestramento del personale tecnico, infermieristico e medico all'uso degli apparecchi e l'aggiornamento tecnologico con sostituzione gratuita dei monitors e dei materiali d'uso in caso di miglioramenti di rendimento o di funzionalità dei prodotti;

Canoni/annui per n.50 monitor € 260.000,00=

- c) locazione di letti bilancia;

Canoni/annui per n.50 letti € 30.000,00=

- d) ecografo dedicato al posizionamento in sicurezza dei cateteri venosi centrali (CVC);
Canone/annuo € 4.000,00=
- e) impedenziometro per la valutazione delle caratteristiche antropometriche dei pazienti;
Canone/annuo € 1.000,00=
- f) impianto di biosmosi inversa
Canone/annuo (comprensivo manutenzione full-risk) € 38.000,00=
- g) locazione di n.3 sistemi per la preparazione dell'acqua ad osmosi inversa portatili
Canone/annuo (comprensivo manutenzione full-risk) € 4.500,00=

LOTTO N.2

Locazione di monitors e fornitura del materiale (per il centro della Spezia e per il centro di Sarzana) per l'esecuzione di trattamenti sostitutivi della funzione renale in continuo.

L'importo complessivo annuo del presente lotto posto a base di gara e quindi non superabile ammonta ad € 108.500,00 I.V.A. esclusa.

In particolare, il costo al netto di IVA, non dovranno essere superiori a quelli riportati nel seguente prospetto:

Monitors	n.4	Canone annuo unitario prezzo base d'asta	€ 5.000,00
Materiali di consumo componenti un singolo (kit/anno completi)	n.300	Prezzo unitario base d'asta	€ 160,00
Sacche/anno di soluzione con tampone bicarbonato per CVVH, CVVHD, CVVHDF da Lt. 5 con la possibilità di scelta tra le composizioni indicate	n.2500	"	€ 7,00
Sacche /anno, sterili, per anticoagulazione con citrato per terapia sostitutiva della funzione renale in continua	n.800	"	€ 18,00
Sacche/anno di raccolta effluente da 5 Lt..	n.500	"	€ 2,00
Sacche/anno di raccolta effluente da 9 Lt..	n.500	"	€ 3,00
Linea Riscaldatore/anno	n. 250	"	€ 2,00
Trattamenti di plasmaterapia (kit/anno completi)	n.20	"	€ 280,00

LOTTO N.3

L'importo complessivo annuo del presente lotto posto a base di gara e quindi non superabile ammonta ad € 99.280,00 I.V.A. esclusa.

In particolare, il costo al netto di IVA, non dovrà essere superiore a quello riportato nel seguente prospetto:

- a) sacche per dialisi peritoneale continua ambulatoriale manuale (CAPD) con sacche, linee e set di connessione compatibile privo di pvc;

sacche/anno/paziente/servizio	n.1460	Prezzo unitario base d'asta	€ 7,50
-------------------------------	--------	-----------------------------	--------

Prezzo/anno base d'asta per n.4 pazienti	€ 43.800,00
--	-------------

Nell'offerta debbono essere specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento prevedendo 3 - 4 - 5 scambi al giorno.

b) sacche per dialisi peritoneale da litri 5 per APD

sacche/anno/paziente/servizio	n.1460	Prezzo unitario base d'asta	€9,50
-------------------------------	--------	-----------------------------	-------

Prezzo/anno base d'asta per n.4 pazienti	€ 55.480,00
--	-------------

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento usando 15-20 litri di soluzione quale volume totale di trattamento.

Quotazione economica della soluzione a pH neutro o contenente tampone bicarbonato puro con connettologia compatibile per acquisti su specifiche necessità mediche.

LOTTO N.4

L'importo complessivo annuo del presente lotto posto a base di gara e quindi non superabile ammonta ad € 99.280,00 I.V.A. esclusa.

In particolare, i costo al netto di IVA, non dovranno essere superiori a quelli riportati nel seguente prospetto:

a) sacche per dialisi peritoneale continua ambulatoriale manuale (CAPD).

sacche/anno/paziente/servizio	n.1460	Prezzo unitario base d'asta	€7,50
-------------------------------	--------	-----------------------------	-------

Prezzo/anno base d'asta per n.4 pazienti	€ 43.800,00
--	-------------

Nell'offerta debbono essere specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento prevedendo 3 - 4 - 5 scambi al giorno.

b) sacche per dialisi peritoneale da litri 5 per APD.

sacche/anno/paziente/servizio	n.1460	Prezzo unitario base d'asta	€9,50
-------------------------------	--------	-----------------------------	-------

Prezzo/anno base d'asta per n.4 pazienti	€ 55.480,00
--	-------------

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento usando 15-20 litri di soluzione quale volume totale di trattamento.

Quotazione economica della soluzione per dialisi peritoneale contenente Aminoacidi o Icodestrina o Bicarbonato con connettologia compatibile per acquisti su specifiche necessità mediche.

LOTTO N.5

L'importo complessivo annuo del presente lotto posto a base di gara e quindi non superabile ammonta ad € 99.280,00 I.V.A. esclusa.

In particolare, i costo al netto di IVA, non dovranno essere superiori a quelli riportati nel seguente prospetto:

- a) sacche per dialisi peritoneale continua ambulatoriale manuale (CAPD) con sacche tricompartimentate aventi la possibilità di preparare istantaneamente la concentrazione di glucosio.

sacche/anno/paziente/servizio	n.1460	Prezzo unitario base d'asta	€7,50
-------------------------------	--------	-----------------------------	-------

Prezzo/anno base d'asta per n.4 pazienti	€. 43.800,00
--	--------------

Nell'offerta debbono essere specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento prevedendo 3 - 4 - 5 scambi al giorno.

- b) sacche per dialisi peritoneale da litri 5 per APD.

sacche/anno/paziente/servizio	n.1460	Prezzo unitario base d'asta	€9,50
-------------------------------	--------	-----------------------------	-------

Prezzo/anno base d'asta per n.4 pazienti	€. 55.480,00
--	--------------

Nell'offerta vanno specificati il costo dei singoli presidi necessari per il trattamento, degli accessori "unici" (fornitura iniziale del singolo paziente) ed il costo giornaliero complessivo del trattamento usando 15-20 litri di soluzione quale volume totale di trattamento.

LOTTO N.6

Sistema per la gestione informatizzata del reparto Nefrologia – Dialisi.

L'importo complessivo della fornitura del presente lotto posto a base di gara e quindi non superabile ammonta ad €. 200.000,00 I.V.A. esclusa (da corrispondere in canoni annui).

LOTTO N.7

Fornitura di aghi fistola

L'importo complessivo annuo del presente lotto posto a base di gara e quindi non superabile ammonta ad €. 36.000,00 I.V.A. esclusa.

ART. 10. - FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI MORATORI

Le fatture dovranno essere intestate a: ASL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19100 La Spezia.

Le fatture delle merci dovranno indicare il numero, la data dell'ordine, del D.D.T. ed il luogo di consegna, mentre le fatture relative al canone di locazione delle apparecchiature, con l'indicazione del buono d'ordine dell'ASL del tipo di apparecchio ed il luogo di ubicazione, saranno emesse dall'Impresa con cadenza trimestrale posticipata, decorrenza collaudo positivo e, se effettuato dopo il 15° giorno del mese, dal mese successivo.

In considerazione dei termini necessari all'effettuazione delle verifiche e delle procedure contabili, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Qualora l'Azienda, per comprovata indisponibilità finanziari non sia in grado di provvedere al pagamento entro i termini di cui al comma precedente, le richieste di interessi saranno riconosciute nella seguente misura:

- oltre il 90° giorno al tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni e su specifica istanza della Ditta aggiudicataria;
- oltre il 180° giorno al saggio di cui sopra maggiorato di due punti percentuali.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta. La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

ART. 11. - PENALITA'

In caso di interruzione o di irregolarità nella esecuzione delle forniture, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'ASL potrà, anche cumulativamente:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'Impresa, con addebito alla stessa delle maggiori spese sostenute;
- applicare una penalità nella misura del 5%, per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare una penalità nella misura del 2% per le forniture eseguite in ritardo, per ogni decade di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'ASL è obbligata a darne comunicazione all'Impresa entro il termine di giorni 5 (cinque), mediante Raccomandata A.R.

L'importo della penalità, compresa la rifusione di spese e/o danni, è addebitato sui crediti dell'Impresa derivanti dal presente contratto o da altri contratti con l'ASL; in caso di insufficienza, l'importo è addebitato sul deposito cauzionale, ove richiesto.

ART. 12. - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER INADEMPIMENTO

Qualora l'Impresa commetta ripetute violazioni degli obblighi assunti o in caso di grave inadempienza, l'ASL avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso-facto et de jure", mediante semplice dichiarazione stragiudiziale notificata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, con esclusione di ogni altra formalità legale, con acquisto in danno e applicazione della penalità prevista per le forniture non eseguite.

ART. 13. - RECESSO DAL CONTRATTO

L'ASL potrà recedere dal contratto, anche parzialmente, con preavviso di giorni 60, nel caso di riorganizzazione degli ambiti territoriali delle aziende sanitarie della Regione Liguria e/o dei servizi interessati all'esecuzione del contratto;

ART. 14. - FORO COMPETENTE

In caso di contestazione fra l'ASL e l'Impresa, che non possa essere composta in via transitoria e amichevole, competente per territorio è il Foro della sede dell'ASL.

In ogni caso, durante le more del giudizio, l'Impresa non può interrompere la fornitura, ma continuarla secondo le richieste dell'ASL.

ART. 15. - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

L'Impresa ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, nell'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari agli adempimenti contrattuali.

L'Impresa s'impegna altresì a rispettare quanto previsto dalla normativa vigente e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, ivi compresi quelli eventualmente adottati dalla Azienda Sanitaria.

In casi di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'ASL ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, fermo restando l'obbligo dell'impresa al risarcimento dei danni che dovessero derivare all'Azienda Sanitaria.

ART. 16. - SUBAPPALTO

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta la parte dell'appalto che intenda eventualmente subappaltare a terzi, restando comunque impregiudicata la responsabilità della stessa Impresa aggiudicataria. In caso di subappalto, dovrà comunque essere richiesta la preventiva autorizzazione dell'ASL, ai sensi dell'art.118 D.Lgs. n.163 del 12.04.06, pena l'immediata risoluzione del contratto in caso di violazione di tale obbligo.

ART. 17. - SPESE PER IL CONTRATTO

Qualsiasi spesa inerente al contratto (registrazione, copia, bolli, ecc.) o consequenziale ad esso, nessuna eccettuata o esclusa, sarà a carico dell'Impresa.

ART. 18. - FORMULAZIONE OFFERTA ECONOMICA

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta il lotto a cui partecipa, il costo complessivo annuo della fornitura, IVA esclusa, quale risultante di tutti i componenti oggetto dell'offerta.

Inoltre, ad eccezione dei lotti 6 -7, le società dovranno riportare nelle offerte economiche sia tutti i materiali effettivamente necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici, sia i canoni di noleggio delle attrezzature offerte, omnicomprendivi di manutenzione full-risk e disposable.

L'Impresa dovrà formulare la propria offerta indicando i prezzi con un numero massimo di 2 cifre decimali; in caso di utilizzo di cifre decimali in numero superiore al massimo consentito, per il raffronto delle offerte si procederà al troncamento del prezzo alla cifra decimale stabilita.

ART. 19. - DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

Ai fini della valutazione qualitativa, l'Impresa dovrà presentare la documentazione tecnica specifica a sostegno di quanto offerto ed in particolare: :

1. Attrezzature

L'Impresa dovrà indicare le attrezzature che intende proporre in locazione, specificando:

- il tipo di attrezzatura che intende installare presso il centro di utilizzo;
- le caratteristiche tecniche-funzionali e la potenzialità dell'attrezzatura offerta (allegando depliant illustrativi di quanto proposto);
- la conformità alle vigenti norme di sicurezza, indicando le norme generali e/o speciali di riferimento;
- le eventuali opere murarie, elettriche e impiantistiche da realizzare per l'installazione, specificando eventualmente quali sono a carico dell'Impresa;
- le caratteristiche necessarie per l'alimentazione elettrica e quant'altro l'Impresa ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle attrezzature proposte;
- centri presso i quali è già installata in Liguria ed in Italia.

2. Prodotti consumabili

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta tecnica:

- il codice del prodotto, il tipo di confezione e il nome commerciale dei prodotti offerti;
- le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti allegando depliant illustrativi;
- le certificazioni di conformità a norme tecniche, ove obbligatorie al momento dell'offerta, o l'impegno a conformarsi ad esse ove divengono obbligatorie nel corso della durata del contratto;
- le condizioni ottimali di conservazione, la loro scadenza;

3. Assistenza tecnica

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta tecnica:

- ubicazione e organizzazione del centro di assistenza al quale rivolgersi per l'assistenza tecnica;
- il numero e le modalità di esecuzione degli interventi programmati;
- i tempi massimi di attesa dell'intervento dalla chiamata;
- la propria organizzazione per quanto riguarda il supporto tecnico-scientifico all'ASL;

- assistenza tecnica e tipo di collaborazione dell'Impresa;
- modalità per l'addestramento ed aggiornamento scientifico del personale addetto dell'ASL qualora ritenuto necessario.

4. Copia offerta economica

L'Impresa dovrà allegare copia dell'offerta economica sulla quale **NON** dovrà essere riportato, **a pena di esclusione**, il prezzo.

L'Impresa dovrà allegare un elenco analitico di tutta la documentazione tecnica presentata.

ART. 20. - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, per singolo lotto, all'Impresa che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. del 12.04.06 n. 163, determinata in base ai seguenti elementi di valutazione:

- prezzo punti 40/100
- qualità punti 60/100

L'assegnazione del punteggio, nel rispetto del limite massimo sopra indicato per ogni elemento, sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice nominata ai sensi dell'art.84 del D.Lgs. del 12.04.06 n.163.

Non verranno ammesse alla fase dell'offerta economica, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che a giudizio della Commissione Giudicatrice, in sede di valutazione tecnica, non avranno conseguito il punteggio minimo pari a 31 (trentuno) punti su 60 complessivi disponibili per la qualità.

La fornitura sarà aggiudicata all'Impresa che, dalla somma dei punteggi ottenuti per ogni elemento di valutazione stabilito, avrà ottenuto il punteggio globale più alto.

Le operazioni di calcolo per l'assegnazione dei punteggi saranno effettuate facendo riferimento alla seconda cifra decimale.

Gli elementi di valutazione dell'offerta saranno considerati come segue:

▪ Prezzo

All'Impresa che avrà offerto il prezzo più basso sarà attribuito il punteggio massimo stabilito per tale elemento di valutazione; alle altre imprese saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali, con la seguente formula:

$$\text{punteggio Impresa X} = \frac{\text{punteggio massimo} \times \text{prezzo migliore}}{\text{prezzo impresa X}}$$

▪ Qualità

La valutazione delle qualità tecniche sarà effettuata sulla scorta della documentazione tecnica presentata dall'Impresa.

All'impresa che avrà ottenuto la migliore valutazione sarà attribuito il punteggio massimo stabilito, alle altre imprese un punteggio direttamente proporzionale alla valutazione ottenuta.

Criteri di assegnazione del punteggio per la qualità: max punti 60. Il punteggio sarà ripartito come segue:

LOTTO N.1

Saranno presi in considerazione, ai fini dell'attribuzione dei punti relativi alla qualità i seguenti sub-elementi:	Punti a disposizione
<i>Caratteristiche Monitors di dialisi</i>	
Ergonomia, facilità e flessibilità d'uso	5
Sistemi di sicurezza, tipologia dei sensori d'allarme	8
Garanzie sulla qualità dell'acqua per le tecniche convettive	4
Servizio di assistenza tecnica, tempo di intervento, apparecchiature di scorta	4

messe a disposizione,	
Diffusione dei sistemi in strutture pubbliche e private della regione Liguria e a livello Nazionale.	3
organizzazione aziendale e funzioni post – vendita, piano di formazione del personale sanitario (ore di formazione, argomenti, ecc)	3
Caratteristiche dei materiali di consumo	
Numero delle membrane, superfici e varietà dei filtri dializzatori offerti,	8
Caratteristiche linee ematiche, soluzioni concentrate, soluzioni infusionali, connessioni, ecc	4
Caratteristiche assemblaggio e sterilizzazione	2
Documentazione scientifica che attesti l'affidabilità tecnica e l'efficacia clinica dei sistemi proposti	3
Impatto sull'organizzazione del Servizio di Nefrologia e Dialisi delle apparecchiature, dei servizi e delle tecniche dialitiche offerte	4
Letti bilancia	
Assistenza e diffusione del prodotto	1
ergonomia e facilità d'uso	1
Ecografo	
ergonomia, risoluzione immagine e facilità d'uso	2
Assistenza e diffusione del prodotto	1
Impedenziometro	
facilità d'uso e chiarezza refertazione dei parametri oggetto delle misurazioni	1
Impianto di biosmosi inversa	
Sistema di recupero acqua osmotizzata	2
Caratteristiche anello distribuzione acqua osmotizzata	2
Allarmi e caratteristiche quadro elettronico di controllo dell'impianto di biosmosi	2

LOTTO N.2

CARATTERISTICA	Punti a disposizione
Ergonomia, facilità e flessibilità d'uso	8
Sistemi di sicurezza, tipologia dei sensori d'allarme e intuitività dell'intervento richiesto	10
Servizio di assistenza tecnica, tempi di intervento, apparecchiature di scorta messe a disposizione,	5
Diffusione dei sistemi in strutture pubbliche e private della regione Liguria e a livello Nazionale.	4
organizzazione aziendale e funzioni post – vendita, piano di formazione del personale sanitario (ore di formazione, argomenti, ecc)	5
Caratteristiche dei materiali di consumo	
Numero delle membrane, superfici e varietà dei filtri dializzatori offerti,	6
Caratteristiche linee ematiche, soluzioni concentrati, soluzioni infusionali, connessioni, ecc	5
Caratteristiche assemblaggio e sterilizzazione	3
Gestione dell'anticoagulazione con citrato	6
Disponibilità di membrane dotate di capacità adsorbente e riduzione della necessità di anticoagulazione sistemica.	4
Documentazione scientifica che attesti l'affidabilità tecnica e l'efficacia clinica dei sistemi proposti	4

LOTTO N.3

CARATTERISTICA	PARAMETRO	Punti a disposizione
Semplicità e praticità d'uso	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente alla semplicità e	10

	praticità d'uso valutata dalla Commissione giudicatrice	
Connessione automatica	Presente	20
Registrazione trattamento su scheda personalizzata	Presente	10
Possibilità dell'operatore di bloccare l'impostazione della macchina	Presente	10
Controllo magazzino al domicilio		5
Servizio al paziente		5

LOTTO N.4

CARATTERISTICA	PARAMETRO	Punti a disposizione
Semplicità e praticità d'uso	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente alla semplicità e praticità d'uso valutata dalla Commissione giudicatrice	10
Gamma di soluzioni offerte con conseguente possibilità di personalizzazione della terapia	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente alla gamma delle soluzioni	20
Registrazione trattamento su scheda personalizzata	Presente	10
Possibilità dell'operatore di bloccare l'impostazione della macchina	Presente	10
Controllo magazzino al domicilio		5
Servizio al paziente		5

LOTTO N.5

CARATTERISTICA	PARAMETRO	Punti a disposizione
Semplicità e praticità d'uso	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente alla semplicità e praticità d'uso valutata dalla Commissione giudicatrice	10
Utilizzo di soluzioni con ridotta concentrazione di prodotti di degradazione del glucosio in sacche a compartimentalizzazione multipla, da litri 2 e litri 5	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente al livello di prodotti di degradazione del glucosio presenti nelle soluzioni	20
Possibilità di preparare istantaneamente tre differenti concentrazioni di glucosio utilizzando una sola sacca	Presente	10
Registrazione del trattamento mediante scheda personalizzata	Presente	10
Controllo magazzino al domicilio		5
Servizio al paziente		5

LOTTO N.6

CARATTERISTICA	PARAMETRO	Punti a disposizione
Descrizione del sistema informatico	Il punteggio sarà assegnato	20

offerto	proporzionalmente, sulla base della descrizione del sistema, dalla Commissione giudicatrice	
Descrizione dei servizi a corredo del sistema	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente, sulla base della descrizione dei servizi a corredo del sistema, dalla Commissione giudicatrice	8
Descrizione delle integrazioni	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente, sulla base della descrizione delle integrazioni, dalla Commissione giudicatrice	24
Referenze installative del sistema informatico	Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente, sulla base delle referenze installative, dalla Commissione giudicatrice	8

LOTTO N.7

Fermo restando le specifiche qualitative esplicitate nella descrizione del rispettivo lotto, per la valutazione definitiva, si chiedono almeno numero 10 aghi a titolo campionatura gratuita.

Le ditte concorrenti, dovranno far pervenire entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara, quanto di seguito richiesto:

Una adeguata campionatura (n° 3 campioni nella misura di uso più routinario) di ogni modello proposto, presentati almeno in confezione primaria (a diretto contatto con il prodotto) identica all'originale, eventualmente ridotta e fotocopia della confezione secondaria.

Le confezioni dovranno comunque sempre essere provviste della relativa etichettatura in originale. L'ASL si riserva il diritto di richiedere una integrazione della campionatura nel caso in cui la Commissione Giudicatrice ritenga insufficiente quella inviata e/o richiesta/prevista.

Su ogni campione dovrà essere riportato il numero del lotto di gara, nonché il numero di riferimento per l'identificazione delle relative schede tecniche/documentazioni tecniche.

Sul pacco, che dovrà contenere i campioni, dovrà essere riportata l'indicazione "Contiene campioni fornitura aghi fistola gara Dialisi lotto 7 - ASL 5^".

La quota di punteggio attribuibile alla qualità (60% del totale) verrà assegnata in relazione alla prova "sul campo", seguendo i seguenti criteri:

Elemento considerato	Punti a disposizione
Facilità d'utilizzo	15
Innovazioni tecniche sotto il profili rischio/beneficio	15
Affidabilità e precisione	15
Requisiti prestazionali e funzionali specifici	15

ART.21 - NORMA DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

18 febbraio 2009

Il Presidente della Commissione Tecnica
S.C. Nefrologia e Dialisi
(Dr. Giuseppe Rombolà)

