**Allegato 1 capitolato speciale d’appalto**

**Dimensioni e caratteristiche generali ed auspicabili della fornitura.**

Sono richiesti:

**n. 24 apparecchiature per dialisi di cui 12 destinate all’Ospedale V. Monaldi ed 12 destinate all’Ospedale D. Cotugno, aventi le seguenti caratteristiche minime:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **rif.** | **Descrizione caratteristica** | **Parametro obbligatorio richiesto** |
| 1 | Nuova di fabbrica e di ultima generazione. | SI |
| 2 | Completa di tutti gli accessori per il funzionamento regolare e sicuro. | SI |
| 3 | Display in lingua italiana. | SI |
| 4 | Funzione autocheck prima dell’inizio trattamento. | SI |
| 5 | Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento. | SI |
| 6 | Circuito idraulico in single pass. | SI |
| 7 | Range minimo dei flussi: flusso ematico (QB): 0-500 ml/min; flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min. | SI |
| 8 | Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) in modalità ago singolo. | SI |
| 9 | Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato. | SI |
| 10 | Monitoraggio, con blocco au**t**omatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: a) pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo; b) pressione transmembrana (TMP); c) variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato; d) temperatura del liquido dialisi.  | SI |
| 11 | Sistema di rilevamento della presenza di aria con sistema di sicurezza per evitare l’embolia gassosa. | SI |
| 12 | Sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche con blocco automatico del trattamento; | SI |
| 13 | Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico. | SI |
| 14 | Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi. | SI |
| 15 | Batteria tampone con autonomia minima di 10 minuti in caso di mancanza di corrente. | SI |
| 16 | Sistema programmabile per il monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente con allertamento per valori fuori range impostato; dotazione di bracciali riutilizzabili di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia). | SI |
| 17 | Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere. | SI |
| 18 | Produzione di dialisato/infusato ultrapuro on line secondo le linee guida SIN: con CFU <0,1/ml ed endotossine <0,03 UI/ml. | SI |
| 19 | Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento. | SI |
| 20 | Possibilità di interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta e gestione dati del trattamento dialitico nella sua globalità. | SI |

**Materiale di consumo:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **descrizione** | **Quantità/anno per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso** | **Quantità/anno per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF)** |
| Coppia di linee arterovenose sterile monouso in materiale plastico biocompatibile complete di connettori per ago doppio o per ago singolo. | 3.000 | 600 |
| Soluzione concentrata acida e basica per bagno dialisi concentrato sterile oppure in polvere (non sono ammesse soluzioni in tanica) completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale. |  3.000 | 600 |
| Cartucce di bicarbonato di Sodio in polvere da 650- a 750 gr. |  3.000 | 600 |
| Disinfettanti disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura in uso efficaci su tutti i microorganismi , virus HBV HCV E HIV FUNGHI ed analoghi. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione esaustivo dopo ogni trattamento dialitico. |  3.000 | 600 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Caratteristiche minime del Kit di materiali di consumo**

|  |  |
| --- | --- |
| **rif.** | **parametro obbligatorio richiesto** |
| 21 | Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l’Apparecchiatura oggetto della fornitura |
| 22 | Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell’A.O., una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale. |
| 23 | Set di infusione, se non preassemblato, nella coppia di linee ematiche;  |
| 24 | Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica): * 1. Perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;
	2. Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
	3. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro).
 |

 |

**Caratteristiche tecniche dei sistemi soggette a punteggio di qualità (60,00 punti):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **rif.** | **Criteri premiali****(criteri e sub criteri)** | **Punteggio max** | **Modalità di assegnazione del punteggio** |
| **1** | **Caratteristiche tecniche apparecchiature** | **21,00** |  |
| 1.1 | Funzione di priming automatico in fase di preparazione del circuito extracorporeo con intervento dell'operatore solo in fase di avvio del trattamento e che non richieda la rotazione del filtro per eseguire il trattamento | 2,00 | Tabellare.SI/NO |
| 1.2 | Presenza di un sistema integrato nell'apparecchiatura, non invasivo, per il controllo della saturazione dell'ossigeno real-time durante il trattamento | 1,00 | Tabellare.SI/NO |
| 1.3 | Presenza di un sistema programmabile di risparmio del concentrato e/o dell'acqua in attesa del collegamento al paziente | 1,00  | Tabellare.SI/NO |
| 1.4 | Flusso del bagno di dialisi incrementabile > 700 ml/min | 1,00 | Tabellare.SI/NO |
| 1.5 | Sistemi di monitoraggio e sistemi di gestione allarmi.(Disconnessione dell'ago venoso; ingresso aria nel circuito ematico prefiltro; abbassamento del livello in camera arteriosa; valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare non invasivo; misura e visualizzazione della conducibilità plasmatica del paziente; lettura continua del flusso ematico impostato istantaneo e totale; lettura continua della frazione di filtrazione nelle metodiche convettive o miste; misura continua del totale della soluzione infusa e della clearance convettiva nelle tecniche convettive o miste) | 8,00 | Discrezionale.Saranno presi in considerazione i sistemi di monitoraggio e di gestione di allarmi elencati, presenti sull’apparecchiatura offerta in termini di numero e funzionalità. |
| 1.6 | Dispositivo di lettura della carta paziente di tipo contactless per prevenire contaminazioni dell’apparecchiatura | 1,00 | Tabellare.SI/NO |
| 1.7 | Dispositivo e/o controllo della connessione tra linea di infusione e circuito ematico o dell'effettiva infusione della soluzione, per le tecniche convettive o miste | 2,00 | Tabellare.Se solo connessione tra linea di infusione e circuito ematico: 1 punto; se anche controllo dell'effettiva infusione della soluzione (per le tecniche convettive o miste): 2 punti. |
| 1.8 | Sistema in biofeedback per il controllo della quota convettiva in HDF on line in post diluizione, basata sul controllo di un parametro tecnico (pressione transmembrana o UF) | 3,00 | Tabellare.Basato solo sulla TMP: 2 punti; se autodeterminate e pertanto senza necessità di input dati: 4 punti  |
| 1.9 | Circuito idraulico infusionale in grado di produrre bagno dialisi e liquido di sostituzione ultrapuri | 2,00 | Tabellare.Circuito idraulico con due ultrafiltri sempre attivi in tutte le metodiche: 2 punti; Se con ulteriore barriera monouso sulla linea di infusione: 3 punti. |
| **2** | **Caratteristiche del software operativo** | **9,00** |  |
| 2.1 | Sistema hardware e software, dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi intradialitici e immediatamente post dialitici, con metodologia in biofeedback per il controllo della pressione arteriosa e/o del volume ematico basato su controllo dell’UF e/o conducibilità | 5,00 | Tabellare.Se è controllato un solo parametro (tra UF e conducibilità): 2 punti; se ne sono controllati due: 4 punti. Se i due parametri controllati operano in sinergia: 6 punti. |
| 2.2 | Sistema programmabile per la determinazione, per tutta la durata del trattamento, dell'efficienza dialitica con sensori non invasivi | 2,00 | Tabellare.Se la determinazione avviene in modalità intermittente: 1 punto. Se la determinazione avviene in continuo: 2 punti. |
| 2.3 | Possibilità di programmare calendari settimanali di disinfezione/disincrostazione con auto avvio, autospegnimento ed indicatore sullo stato della apparecchiatura riguardo all'ultimo lavaggio e/o disinfezione | 2,00 | Tabellare.SI/NO |
| **3** | **Metodiche** | **15,00** |  |
| 3.1 | Funzione di gestione delle criticità cliniche del paziente | 5,00 | Discrezionale.Saranno prese in considerazione le soluzioni che consentano la gestione rapida delle criticità cliniche del paziente. |
| 3.2 | Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo e viceversa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento | 1,00 | Tabellare.Se solo in HD: 1 punto. Se in tutte le metodiche offerte: 2 punti. |
| 3.3 | Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotto | 1,00 | Tabellare.Se in una sola metodica: 1 punto. Se in tutte le metodiche (HD e HDF on line): 2 punto. |
| 3.4 | Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato | 2,00 | Tabellare.SI/NO |
| 3.5 | Possibilità di effettuare tecniche convettive con soluzioni infusionali in sacche e controllo gravimetrico dell’effettiva infusione  | 1,00 | Tabellare.SI/NO |
| 3.6 | Possibilità di effettuare tecniche con variazione automatica e programmata della concentrazione di potassio nel bagno dialisi | 5,00 | Tabellare.SI/NO |
| **4** | **Caratteristiche del materiale di consumo** | **10,00** |  |
| 4.1 | Qualità del materiale | 5,00 | DiscrezionaleSaranno prese in considerazione la qualità complessiva del materiale, le proprietà anti-inginocchiamento e l’assenza di ftalati.  |
| 4.2 | Soluzione concentrata acida e basica per bagno dialisi concentrato sterile in polvere | 2,00 | Tabellare.SI/NO |
| 4.3 | Praticità d’uso e maneggevolezza del sistema di linee artero-venoso | 3,00 | Discrezionale.Sarà valutato favorevolmente un sistema integrato in un unico dispositivo (kit preassemblato) che riduca al minimo le connessioni e garantisca un'elevata automazione del trattamento. |
| **5** | **Servizi post-vendita** | **5,00** |  |
| 5.1 | Formazione operatori. | 2,00 | Discrezionale.Saranno presi in considerazione: * l’attività di formazione idonea a fornire la necessaria preparazione all’uso corretto delle apparecchiature;
* l’insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio;
* le modalità di svolgimento e la durata.
 |
| 5.2 | Servizio di assistenza e manutenzione.  | 3,00 | Discrezionale.Saranno presi in considerazione: * la struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica;
* le modalità di esecuzione dell’attività di manutenzione preventiva e correttiva;
* i tempi di intervento e di ripristino;
* altri servizi post-vendita (ad es. disponibilità di apparecchiature sostitutive on site).
 |
|  | **totale** | **60,00** |  |