

**U.O.C. Tecnico Patrimoniale**  
Tel. 0825.877413 – 0825.754975  
Fax 0825.877406 – 0825.781760  
e-mail: [acaggiano@aslavellino.it](mailto:acaggiano@aslavellino.it)

Titolo	<u>Fornitura di Apparecchiature per biofiltrazione a doppio stadio per trattamenti sanitari in metodica emodialisi HDF-online da destinare al P.O. di Ariano Irpino</u>  <b>Capitolato Tecnico di Appalto</b>
Oggetto	Procedura negoziata per la fornitura ed installazione di apparecchiature per biofiltrazione a doppio stadio per trattamenti sanitari in metodica emodialisi HDF-online da destinare al P.O. di Ariano, da acquisire con fondi POR Campania FESR 2014-2020
Importo a base d'asta	<b>€ 180.000,00</b> escluso IVA di cui:
Durata del servizio Assistenza Tecnica FULL-RISK	4 anni
Criterio di aggiudicazione	Offerta economicamente più vantaggiosa (Prezzo: 25 / Qualità: 75)
Minimi Requisiti generali	<u>Fornitura di Apparecchiatura per Biofiltrazione a doppio stadio con adeguamento tecnologico :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sostituzione dell'impianto di Bi-Osmosi esistente con la fornitura di una nuova apparecchiatura di Biosmosi, certificata e conforme alle normative vigenti del settore ( direttiva concernente i dispositivi medici 93/42 CEE etc.), completo di centralina di controllo (con sistema di controllo remoto) e di tutti i sistemi di sicurezza, dovrà essere in grado di alimentare 15 reni contemporaneamente, con possibilità di funzionamento singolo in automatico nel caso di avaria di uno dei due stadi di dissalazione; l'acqua prodotta dovrà soddisfare le norme della Farmacopea Europea in vigore dal punto vista chimico, fisico e batteriologico.</li> <li>▪ adeguamento tecnologico dell'intero impianto di Bi-Osmosi (idoneo alla disinfezione chimica e termica) con la sostituzione di tutte le componenti dell'impianto esistente o eventuale integrazione con quelle tecnologicamente conformi ed efficienti (linea di clorazione, prefiltrazione, addolcimento, dechlorazione e sistema di microfiltrazione), ;</li> <li>▪ sostituzione di tutto il sistema di distribuzione acqua osmotizzata con nuovo circuito da realizzare in acciaio inossidabile coibentato a bassa rugosità "AISI 316L" e configurazione ad anello chiuso, capace di trattare una quantità minima di 1000 l/h di acqua osmotizzata necessaria per alimentare un minimo di 15 Reni Artificiali in dotazione alla UO di Dialisi.</li> <li>▪ fornitura/sostituzione di quadri elettrici di comando, quadri ripetitori, telecontrollo centrale di biosmosi, trasmissione dati e allarmi sonori/visivi e relativi collegamenti</li> <li>▪ produzione della documentazione attestante il rispetto delle direttive delle norme nazionali ed Internazionali applicabili, in uno a tutte le certificazioni CE di conformità inerenti alle apparecchiature, impianti e materiali forniti per la realizzazione dell'impianto; in primis certificato di collaudo, di garanzia e manuali tecnici</li> <li>▪ fornitura e installazione di tutte le componenti Software e Hardware incluso tutte le licenze del Software con gli aggiornamenti che si renderanno disponibili</li> </ul>



- tutte le opere di adeguamento elettrico/edile/idraulico necessarie ed indispensabili per la buona realizzazione dell'opera ed il ripristino dei locali, incluso i materiali, la tinteggiatura del locale osmosi, le attrezzature e impianti indispensabili per l'esecuzione dell'adeguamento tecnologico proposto nell'offerta di gara.
- tutte le opere e attività indispensabili a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature esistenti nel periodo minimo necessario all'installazione e la messa in regime del nuovo sistema di trattamento dell'acqua osmotizzata.
- I lavori di smontaggio, rimozione e lo smaltimento secondo normative vigenti di tutto quanto sostituito, incluso la pulizia dei locali.
- Formazione e addestramento del personale medico, paramedico e del personale tecnico coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature, attraverso programmazione di corsi in loco
- Tempi di consegna entro 60 giorni continuativi dalla data dell'ordine.
- Sopralluogo obbligatorio : contatti tel. 0825877537-719 0825877259-400

**Assistenza tecnica FULL-RISK con fornitura di tutti i ricambi e consumabili:**

- Servizio di manutenzione garantito ed operativo dalle ore 08:00 alle ore 17:00 dal lunedì al sabato, esclusi i giorni di festività;
- Tutte le operazioni di manutenzione programmata indicate dal Costruttore nei rispettivi manuali d'uso e/o servizio della specifica classe di apparecchiatura;
- Tutte le operazioni di verifica di sicurezza elettrica e funzionale secondo le modalità previste dalla normativa tecnica vigente per la specifica classe di apparecchiatura;
- Tutte le operazioni necessarie al mantenimento dello standard qualitativo dell'intero impianto di Bi-Osmosi, come dai regolamenti /direttive CEE e normative vigenti in materia;
- Tutte le operazioni conseguenti ad eventuali avvisi di sicurezza e procedure operative in ambito di sicurezza e/o funzionalità emessi dal Costruttore;
- Tutte le operazioni conseguenti a modifiche imposte e consigliate dal produttore;
- La fornitura, a titolo gratuito, degli aggiornamenti hardware e software rilasciati dal Produttore necessari per il funzionamento dei sistemi alle ultime versioni e release pubblicate;
- Una struttura centralizzata di supporto tecnico, costituita da personale specializzato in grado di ricevere richieste di assistenza telefonica, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori delle apparecchiature. Tale servizio dovrà essere garantito almeno dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 17.00 ed in lingua italiana;
- Un servizio di assistenza anche tramite connessione remota per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi del software, se prevista dal Costruttore. La modalità di funzionamento dovrà essere conforme a quanto previsto dal Costruttore e dovrà rispettare i protocolli standard predefiniti per l'accesso in remoto dalla rete. Dovranno essere garantiti il costante monitoraggio del sistema e l'aggiornamento dei software antivirus installati dal costruttore;
- Tutti i ricambi sono inclusi, così come saranno inclusi tutti gli eventuali materiali usurabili e consumabili (filtri, raccordi per innesto dei reni, membrane, resine, cartucce, sale, parti non monouso, kit di manutenzione, cavi), le parti di ricambio dovranno essere originali e marchiate CE, con rilascio della garanzia da parte del produttore;
- Personale tecnico impiegato qualificato e formato specialisticamente, con idonea e comprovata capacità tecnica e professionale;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La formazione del personale sanitario al corretto utilizzo di tutta la strumentazione, comprensiva di assistenza applicativa clinica da remoto in caso di necessità.</li> </ul> <p>In conformità alle indicazioni del costruttore, la Ditta aggiudicataria dovrà definire entro 10 giorni dall'aggiudicazione ed entro la prima metà del primo mese di ogni anno di servizio, un calendario di interventi (manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica), concordandolo con il Responsabile Medico di reparto e del servizio Ingegneria Clinica; al fine di garantire una adeguata periodicità dei controlli le date di esecuzione degli interventi potranno avere una tolleranza non superiore a +/- 10 giorni rispetto alle scadenze previste nel piano</p>
--	---

### GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Caratteristiche tecniche	Punti max
Qualità e caratteristiche del circuito di distribuzione dell'acqua e di tutte le componenti dell'impianto dal pretrattamento fino ai Reni Artificiali Relazione progettuale e descrizione caratteristiche di tutto l'impianto da realizzare compreso tutte le attività migliorative/innovative, max n. 30 pagine formato A4 e n. 10 formato A3	15
Qualità e caratteristiche del nuovo impianto/apparecchiatura di Bi-Osmosi Relazione descrittiva delle caratteristiche e potenzialità della macchina, max n. 15 pagine formato A4 e n. 6 formati A3	15
Organizzazione del cantiere e tutte le opere e attività indispensabili a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature esistenti nel periodo minimo necessario all'installazione e la messa in regime del nuovo sistema di trattamento dell'acqua osmotizzata. Specificare se sarà garantita la regolarità del servizio di Dialisi durante i lavori di adeguamento con misure e procedimenti a carico della ditta, oppure il tempo che occorre fermare o ridurre l'attività di Dialisi, nonché il tempo massimo per il completamento dei lavori e la consegna chiavi in mano dell'impianto adeguato.	15
Composizione, qualifica, esperienza specifica nel settore e formazione del personale tecnico impiegato per i lavori e per l'assistenza tecnica	5
Programmi di training e formazione periodica del personale sanitario e tecnico	5
Qualità del servizio di Assistenza Tecnica FULL-RISK, tutti i controlli tecnici, chimici e microbiologici necessari e obbligatori, indicazione dei consumabili da fornire, di tutte le attività di verifica e controllo compreso gli interventi di sostituzione dei consumabili o dei ricambi usuranti, nonché i tempi di intervento straordinario (illimitati, con fornitura di ricambi) con tempo max risoluzione del problema, sistema di assistenza digitale. Teleassistenza etc. (sono esclusi gli interventi nei giorni festivi)	10
Estensione durata del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK oltre i 4 anni previsti, per ogni anno in più saranno assegnati 5 punti, per un max di 2 anni (da tenere conto che la ASL AV si riserva di affidare in aggiunta alla ditta aggiudicataria del presente appalto l'assistenza tecnica dell'altro impianto di Bi-Osmosi a servizio della UO di Dialisi del P.O. di S. Angelo dei Lombardi, alle stesse modalità operative ed economiche del presente capitolato)	10
<b>TOTALE</b>	<b>75</b>

**Il RUP**  
**(Ing. Antonino Sirignano)**



