

FORNITURA				
la fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione. Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche. Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo. Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo. La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali (CP). Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.				
			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID	DESCRIZIONE	MIN / PRE	SI/NO	NOTE
1	n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per PO Urbino e n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per PO Cagli (e opzioni per PO Pesaro e PO Fano) comprensivi di:	MIN		
2	- Sistema di stoccaggio (se necessario), di rilancio e pretrattamento dell'acqua;	MIN		
3	- Sistema di biosmosi inversa;	MIN		
4	- Sistema di distribuzione dell'acqua biosmotizzata;	MIN		
5	- Sistema di disinfezione;	MIN		
6	- Sistema elettronico di comando e controllo;	MIN		
7	- Servizi accessori per l'installazione.	MIN		
8	Servizi accessori:	MIN		
9	- Realizzazione delle opere impiantistiche e strutturali propedeutiche all'installazione delle tecnologie ed eventuali lavori accessori alla fornitura <u>se necessari</u> (es: predisporre locali ed impianti, opere edili, installazione sistemi, ripristino condizioni ecc);	MIN		
10	- Consegna, installazione, collaudo e messa in funzione dei dispositivi offerti presso la UO di destinazione;	MIN		
11	- Smontaggio, ritiro e smaltimento dei dispositivi attualmente in uso;	MIN		
12	- Garanzia full-risk nulla escluso per almeno 12 mesi dalla data di collaudo positivo.	MIN		
13	La fornitura e posa in opera dei nuovi impianti di produzione e distribuzione dell'acqua medicale per dialisi dovrà essere eseguita <u>senza interruzione del servizio di dialisi attivo e senza la previsione di spostamento dei pazienti presso altri centri di trattamento</u> , pertanto le lavorazioni per la posa dei dispositivi e delle reti di distribuzione o impianti di pretrattamento dovranno avvenire fuori dall'orario di erogazione del servizio di dialisi.	MIN		
14	Sono da ritenersi incluse le prestazioni necessarie al fine di raggiungere il corretto funzionamento del sistema nonché le prove con esito positivo dei risultati ottenuti	MIN		
15	Soddisfacimento del sistema alla ISO 23500 e Linee Guida SIN	MIN		
16	Servizi accessori di installazione, configurazione a sistema, eventuali integrazioni ai sistemi informatici esistenti e/o futuri, attestazioni e certificazioni di controllo chimico e microbiologico sulla qualità dell'acqua in riferimento alla normativa vigente ed in particolare alle "Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi" emanate dalla Società Italiana di Nefrologia	MIN		
17	Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) della UOc Nefrologia e Dialisi, del personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA e del personale della UO Ufficio Tecnico della AST PU per tutta la durata del contratto.	MIN		
18	Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, materiale usurabile e consumabile (membrane, filtri, sali, kit di campionatura/controllo, componenti idraulici, etc) per tutta la durata del contratto.	MIN		

CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN) e PREFERENZIALI (PRE)						
la fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione. Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche. Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo. Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.						
La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali (CP).						
Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.						
N.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per UOC Nefrologia e Dialisi – PO CAGLI						
ID	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA	MIN / PRE	SI/NO	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando le eventuali condizioni migliorative. Indirizzare a eventuali documenti di approfondimento di offerta)	PENALE
1	CARATTERISTICHE GENERALI	Il sistema fornito dovrà essere in grado di alimentare contemporaneamente almeno 9 emodializzatori (monitor dialitici/reni artificiali), minimo 450 L/h a 15°C	MIN			
2	CARATTERISTICHE GENERALI	Dovranno essere messi a disposizione almeno i seguenti punti di connessione (carico/scarico): • n.5 Postazioni dialitiche (incluse contumaciali) • n.4 Punti tecnici per complessivi 9 punti.	MIN			
3	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera della nuova linea idraulica di pretrattamento completa, incluse pompe di rilancio, addolcitori, decloratori e sistemi di filtrazione a cartuccia	MIN			
4	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di n.1 Sistema di Biosmosi inversa certificato Medical Device	MIN			
5	CARATTERISTICHE GENERALI	Sistema in grado di produrre acqua calda necessaria per la disinfezione termica dell'anello di distribuzione del permeato	MIN			
6	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di n.1 quadro elettrico nuovo per l'alimentazione del sistema di trattamento acqua	MIN			
7	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro elettrico certificato e installato a regola d'arte completo di magnetotermici differenziale suddivisi per ogni componente dell'impianto, permettendo così l'isolamento elettrico dei singoli componenti in caso di guasto	MIN			
8	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro elettrico completo di allarmi (descrivere)	MIN			
9	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di un sistema per la distribuzione dell'acqua per dialisi realizzato ad anello chiuso (descrivere)	MIN			
10	PRETRATTAMENTO	Impianto di pretrattamento composto da: - n.1 Contatore volumetrico per la misurazione dell'acqua consumata dall'impianto e per il controllo del dosaggio del Cloro che avverrà in modo proporzionale - n.1 Sistema di filtrazione a cartuccia da 50 micron - n.1 gruppo di clorazione - n.1 gruppo di rilancio - n.2 Filtri a cartuccia in parallelo da 25 micron - n.2 Addolcitori in parallelo - n.2 Decloratori - n.2 Filtri da 5 micron - Linea di scarico o sistemi equivalenti. Descrivere la soluzione proposta.	MIN			
11	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro ripetitore degli allarmi posizionato in ogni sala dialisi e guardiola infermieri	MIN			

12	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore degli allarmi posizionato in ogni sala dialisi e guardiola infermieri in grado di programmare l'impianto sia in automatico che in manuale, interfacciabile con il sistema di biosmosi inversa proposto,	MIN			
13	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore degli allarmi in grado di visualizzare gli stati di funzionamento dell'impianto (standby, servizio, disinfezione, sistema in allarme, conducibilità)	PRE			
14	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore con segnalazione acustica e visiva degli allarmi	MIN			
15	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore con segnalazione antiallagamento, livello serbatoio acqua e contenitore cloro	PRE			
16	BIOSMOSI INVERSA	Sistema in grado di produrre acqua rispondente alle normative della Farmacopea Europea vigente, alle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia (SIN) sia per quanto riguarda le caratteristiche chimico-fisiche che batteriologiche	MIN			
17	BIOSMOSI INVERSA	Dispositivo certificato Medical Device rispondente alle norme CEI e IEC e adeguata compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi	MIN			
18	BIOSMOSI INVERSA	Impianto di Biosmosi inversa certificato Medical Device in conformità al Regolamento MDR 2017/745	PRE			
19	BIOSMOSI INVERSA	Portata effettiva non inferiore a 500 l/h a 15°C di acqua biosmotizzata	PRE			
20	BIOSMOSI INVERSA	Tubazioni in acciaio INOX AISI 316L	PRE			
21	BIOSMOSI INVERSA	Elementi di congiunzione delle tubazioni costruiti con materiale atossico certificato	PRE			
22	BIOSMOSI INVERSA	Tutti i materiali a contatto con l'acqua prodotta sono biocompatibili secondo quanto definito dalla normativa DIN ISO 10993-1	PRE			
23	BIOSMOSI INVERSA	Sistema idraulico dell'osmosi inversa senza spazi morti al fine di evitare depositi e acqua stagnante	PRE			
24	BIOSMOSI INVERSA	Contenitori delle membrane in Acciaio Inox AISI 316L	PRE			
25	BIOSMOSI INVERSA	Sistema di Biosmosi inversa dotato di ruote in caso di movimentazione e sistema di bloccaggio	MIN			
26	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di un sistema di recupero acqua al fine di ridurre il consumo giornaliero (descrivere)	PRE			
27	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di un sistema elettronico di antiallagamento	MIN			
28	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di software dedicato e aggiornabile	MIN			
29	BIOSMOSI INVERSA	Interfacciabile con la rete ospedaliera per il controllo dei principali parametri ed allarmi	PRE			
30	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di una centralina di controllo con ampio display grafico dove visualizzare stati di funzionamento e allarmi	MIN			
31	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico integrata nel dispositivo	MIN			
32	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema automatizzato per la disinfezione chimica a freddo del sistema di biosmosi inversa, delle membrane osmotiche, del circuito di distribuzione dell'acqua trattata e dei monitor per dialisi (descrivere)	MIN			
33	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico certificato Medical Device	MIN			
34	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
35	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico (descrivere)	MIN			
36	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico certificato Medical Device	MIN			
37	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			

	SISTEMA DI DISINFEZIONE	La temperatura indicativa da 85 °C a 95°C dovrà essere garantita in ogni punto delle linee di distribuzione ovvero fino al punto più lontano "fine anello" mediante unità di riscaldamento in linea. Il sistema dovrà essere privo di serbatoi di accumulo dell'acqua calda, completo di raccordi, valvole, accessori ed automatismi necessari al funzionamento	MIN			
	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Il sistema dovrà essere programmabile dal sistema di biosmosi, essere dotato di sensori di temperatura, collegati all'elettronica di controllo dell'osmosi che consentano di monitorare e registrare tutte le fasi e di attestare le temperature effettivamente raggiunte durante il processo di sanitizzazione termica	MIN			
38	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Frequenza e durata dei cicli di disinfezione personalizzabile in base alle esigenze degli operatori	MIN			
39	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione termica ad acqua calda rispondenti alla ISO 15883-1:2014 relativamente al tempo necessario al raggiungimento di una precisa azione disinfettante al fine di ridurre i tempi della procedura ottimizzando l'intero processo	PRE			
40	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema di distribuzione certificato Medical Device	PRE			
41	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema di distribuzione certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
42	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema ad anello chiuso a bassa rugosità	MIN			
43	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Rispondente alle normative vigenti (descrivere)	MIN			
44	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Tubazioni dell'anello di diametro di 25mm	PRE			
45	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Tubazioni dell'anello in PE-Xa atossico	PRE			
46	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Punti di connessione per monitors di dialisi realizzati in acciaio Inox AISI 316L	PRE			
47		Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE/CONSUMABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):				
48	GARANZIA	durata estensione garanzia di tipo FULL-RISK (dopo i primi 12 mesi) ≥ 0 mesi	MIN			
49	GARANZIA	garanzia di tipo FULL-RISK superiore a 12 mesi (indicare la durata dopo i primi 12 mesi)	PRE			
50	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate in vigore contrattuale (descrivere orari e modalità ricevimento richieste intervento tecnico)	MIN			
51	SERVIZI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi (descrivere servizio di reperibilità, orari e modalità di attivazione)	MIN			
52	SERVIZI	copertura 24x7gg: SI	PRE			
53	SERVIZI	inclusa fornitura consumabile per tutta la durata contrattuale (esplicitare eventuali esclusioni)	MIN			
54	SERVIZI	inclusa fornitura usurabile per tutta la durata contrattuale: SI	MIN			
55	SERVIZI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN			
56	SERVIZI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigore contrattuale/garanzia, ore solari consecutive):	MIN			
57	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 4h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
58	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 48h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
59	SERVIZI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigore contrattuale/garanzia, ore solari consecutive)	MIN			
60	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 24h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata

61	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 72h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
62	SERVIZI	messa a disposizione di apparecchiature sostitutive per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI (descrivere)	MIN			
	SERVIZI	Disponibilità di tutti i ricambi necessari per almeno 10 anni	MIN			
	SERVIZI	Disponibilità di tutti i ricambi necessari per almeno 15 anni	PRE			
63	SERVIZI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di manutenzione preventiva, prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
64	SERVIZI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di controlli di sicurezza prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
65	SERVIZI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di controlli funzionali/qualità prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
66	SERVIZI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN			
67	SERVIZI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 2gg (non continuativi)	MIN			
68	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 24/24h	MIN			
69	SERVIZI	manutenzione remota, teleassistenza	PRE			
70	SERVIZI	supporto tecnico remoto entro 30 minuti	PRE			
71	SERVIZI	controlli ordinari mensili eseguiti (elencare)	MIN			
75	SERVIZI	costo annuo contratto FULL RISK (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi = 15%	MIN			
76	SERVIZI	costo annuo contratto FULL RISK (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi < 15%	PRE			
	SERVIZI	elencare analoghe installazioni sul territorio nazionale	PRE			
77	SERVIZI	Servizi di Formazione e supporto scientifico				
78	SERVIZI	durata del corso per il personale tecnico, infermieristico e medico ≥ 6h	MIN			
79	SERVIZI	dovrà essere garantito un adeguato programma di formazione per il personale della UOC Ingegneria Clinica e ICT (descrivere)	MIN			
80	SERVIZI	esaustività dei piani formativi fino ad apprendimento (descrivere)	MIN			

CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN) e PREFERENZIALI (PRE)						
la fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione. Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche. Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo. Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo. La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali (CP). Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo. N.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per UOC Nefrologia e Dialisi – PO FANO						
ID	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA	MIN / PRE	SI/NO	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando le eventuali condizioni migliorative. Indirizzare a eventuali documenti di approfondimento di offerta)	PENALE
1	CARATTERISTICHE GENERALI	Il sistema fornito dovrà essere in grado di alimentare contemporaneamente almeno 30 emodializzatori (monitor dialitici/reni artificiali), minimo 1500 L/h a 15°C	MIN			
2	CARATTERISTICHE GENERALI	Dovranno essere messi a disposizione almeno i seguenti punti di connessione (carico/scarico): • n.22 Postazioni dialitiche (incluse contumaciali) • n.8 punti tecnici per complessivi 30 punti.	MIN			
3	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera della nuova linea idraulica di pretrattamento completa, incluse pompe di rilancio, addolcitori, decloratori e sistemi di filtrazione a cartuccia	MIN			
4	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di n.1 Sistema di Biosmosi inversa certificato Medical Device	MIN			
5	CARATTERISTICHE GENERALI	Sistema in grado di produrre acqua calda necessaria per la disinfezione termica dell'anello di distribuzione del permeato	MIN			
6	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di n.1 quadro elettrico nuovo per l'alimentazione del sistema di trattamento acqua	MIN			
7	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro elettrico certificato e installato a regola d'arte completo di magnetotermici differenziale suddivisi per ogni componente dell'impianto, permettendo così l'isolamento elettrico dei singoli componenti in caso di guasto	MIN			
8	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro elettrico completo di allarmi (descrivere)	MIN			
9	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di un sistema per la distribuzione dell'acqua per dialisi realizzato ad anello chiuso (descrivere)	MIN			
10	PRETRATTAMENTO	Impianto di pretrattamento composto da: - n.1 Contatore volumetrico per la misurazione dell'acqua consumata dall'impianto e per il controllo del dosaggio del Cloro che avverrà in modo proporzionale - n.1 Sistema di filtrazione a cartuccia da 50 micron - n.1 gruppo di clorazione - n.1 gruppo di rilancio - n.2 Filtri a cartuccia in parallelo da 25 micron - n.2 Addolcitori in parallelo - n.2 Decloratori - n.2 Filtri da 5 micron - Linea di scarico o sistemi equivalenti. Descrivere la soluzione proposta.	MIN			
11	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro ripetitore degli allarmi posizionato in ogni sala dialisi e guardiola infermieri	MIN			
12	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore degli allarmi posizionato in ogni sala dialisi e guardiola infermieri in grado di programmare l'impianto sia in automatico che in manuale, interfacciabile con il sistema di biosmosi inversa proposto,	MIN			
13	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore degli allarmi in grado di visualizzare gli stati di funzionamento dell'impianto (standby, servizio, disinfezione, sistema in allarme, conducibilità)	PRE			
14	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore con segnalazione acustica e visiva degli allarmi	MIN			
15	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore con segnalazione antiallagamento, livello serbatoio acqua e contenitore cloro	PRE			
16	BIOSMOSI INVERSA	Sistema in grado di produrre acqua rispondente alle normative della Farmacopea Europea vigente, alle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia (SIN) sia per quanto riguarda le caratteristiche chimico-fisiche che batteriologiche	MIN			
17	BIOSMOSI INVERSA	Dispositivo certificato Medical Device rispondente alle norme CEI e IEC e adeguata compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi	MIN			
18	BIOSMOSI INVERSA	Impianto di Biosmosi inversa certificato Medical Device in conformità al Regolamento MDR 2017/745	PRE			
19	BIOSMOSI INVERSA	Portata effettiva non inferiore a 2.000 l/h a 15°C di acqua biosmotizzata	PRE			
20	BIOSMOSI INVERSA	Tubazioni in acciaio INOX AISI 316L	PRE			
21	BIOSMOSI INVERSA	Elementi di congiunzione delle tubazioni costruiti con materiale atossico certificato	PRE			
22	BIOSMOSI INVERSA	Tutti i materiali a contatto con l'acqua prodotta sono biocompatibili secondo quanto definito dalla normativa DIN ISO 10993-1	PRE			
23	BIOSMOSI INVERSA	Sistema idraulico dell'osmosi inversa senza spazi morti al fine di evitare depositi e acqua stagnante	PRE			
24	BIOSMOSI INVERSA	Contenitori delle membrane in Acciaio Inox AISI 316L	PRE			
25	BIOSMOSI INVERSA	Sistema di Biosmosi inversa dotato di ruote in caso di movimentazione e sistema di bloccaggio	MIN			
26	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di un sistema di recupero acqua al fine di ridurre il consumo giornaliero (descrivere)	PRE			
27	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di un sistema elettronico di antiallagamento	MIN			
28	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di software dedicato e aggiornabile	MIN			
29	BIOSMOSI INVERSA	Interfacciabile con la rete ospedaliera per il controllo dei principali parametri ed allarmi	PRE			
30	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di una centralina di controllo con ampio display grafico dove visualizzare stati di funzionamento e allarmi	MIN			
31	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico integrata nel dispositivo	MIN			
32	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema automatizzato per la disinfezione chimica a freddo del sistema di biosmosi inversa, delle membrane osmotiche, del circuito di distribuzione dell'acqua trattata e dei monitor per dialisi (descrivere)	MIN			
33	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico certificato Medical Device	MIN			
34	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
35	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico (descrivere)	MIN			
36	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico certificato Medical Device	MIN			
37	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
	SISTEMA DI DISINFEZIONE	La temperatura indicativa da 85 °C a 95°C dovrà essere garantita in ogni punto delle linee di distribuzione ovvero fino al punto più lontano "fine anello" mediante unità di riscaldamento in linea. Il sistema dovrà essere privo di serbatoi di accumulo dell'acqua calda, completo di raccordi, valvole, accessori ed automatismi necessari al funzionamento	MIN			
	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Il sistema dovrà essere programmabile dal sistema di biosmosi, essere dotato di sensori di temperatura, collegati all'elettronica di controllo dell'osmosi che consentano di monitorare e registrare tutte le fasi e di attestare le temperature effettivamente raggiunte durante il processo di sanitizzazione termica	MIN			

38	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Frequenza e durata dei cicli di disinfezione personalizzabile in base alle esigenze degli operatori	MIN			
39	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione termica ad acqua calda rispondenti alla ISO 15883-1:2014 relativamente al tempo necessario al raggiungimento di una precisa azione disinfettante al fine di ridurre i tempi della procedura ottimizzando l'intero processo	PRE			
40	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema di distribuzione certificato Medical Device	PRE			
41	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema di distribuzione certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
42	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema ad anello chiuso a bassa rugosità	MIN			
43	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Rispondente alle normative vigenti (descrivere)	MIN			
44	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Tubazioni dell'anello di diametro di 25mm	PRE			
45	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Tubazioni dell'anello in PE-Xa atossico	PRE			
46	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Punti di connessione per monitors di dialisi realizzati in acciaio Inox AISI 316L	PRE			
47		Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE/CONSUMABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):				
48	GARANZIA	durata estensione garanzia di tipo FULL-RISK (dopo i primi 12 mesi) ≥ 0 mesi	MIN			
49	GARANZIA	garanzia di tipo FULL-RISK superiore a 12 mesi (indicare la durata dopo i primi 12 mesi)	PRE			
50	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate in vigenza contrattuale (descrivere orari e modalità ricevimento richieste intervento tecnico)	MIN			
51	SERVIZI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi (descrivere servizio di reperibilità, orari e modalità di attivazione)	MIN			
52	SERVIZI	copertura 24x7gg: SI	PRE			
53	SERVIZI	inclusa fornitura consumabile per tutta la durata contrattuale (esplicitare eventuali esclusioni)	MIN			
54	SERVIZI	inclusa fornitura usurabile per tutta la durata contrattuale: SI	MIN			
55	SERVIZI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48 h	MIN			
56	SERVIZI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale/garanzia, ore solari consecutive):	MIN			
57	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 4 h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
58	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 48 h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
59	SERVIZI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale/garanzia, ore solari consecutive)	MIN			
60	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 24 h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
61	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 72 h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
62	SERVIZI	messa a disposizione di apparecchiature sostitutive per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI (descrivere)	MIN			
	SERVIZI	Disponibilità di tutti i ricambi necessari per almeno 10 anni	MIN			
	SERVIZI	Disponibilità di tutti i ricambi necessari per almeno 15 anni	PRE			
63	SERVIZI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di manutenzione preventiva, prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
64	SERVIZI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di controlli di sicurezza prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
65	SERVIZI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di controlli funzionali/qualità prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
66	SERVIZI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN			
67	SERVIZI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 2 gg (non continuativi)	MIN			
68	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 24/24h	MIN			
69	SERVIZI	manutenzione remota, teleassistenza	PRE			
70	SERVIZI	supporto tecnico remoto entro 30 minuti	PRE			
71	SERVIZI	controlli ordinari mensili eseguiti (elencare)	MIN			
75	SERVIZI	costo annuo contratto FULL RISK (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi = 15%	MIN			
76	SERVIZI	costo annuo contratto FULL RISK (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $< 15\%$	PRE			
	SERVIZI	elencare analoghe installazioni sul territorio nazionale	PRE			
77	SERVIZI	Servizi di Formazione e supporto scientifico				
78	SERVIZI	durata del corso per il personale tecnico, infermieristico e medico ≥ 6 h	MIN			
79	SERVIZI	dovrà essere garantito un adeguato programma di formazione per il personale della UOC Ingegneria Clinica e ICT (descrivere)	MIN			
80	SERVIZI	esaustività dei piani formativi fino ad apprendimento (descrivere)	MIN			

CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN) e PREFERENZIALI (PRE)						
la fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione. Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche. Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo. Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo. La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali (CP). Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.						
N.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per UOC Nefrologia e Dialisi – PO PESARO						
ID	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA	MIN / PRE	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA		PENALE
				SI/NO	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando le eventuali condizioni migliorative. Indirizzare a eventuali documenti di approfondimento di offerta)	
1	CARATTERISTICHE GENERALI	Il sistema fornito dovrà essere in grado di alimentare contemporaneamente almeno 34 emodializzatori (monitor dialitici/reni artificiali), minimo 1500 L/h a 15°C	MIN			
2	CARATTERISTICHE GENERALI	Dovranno essere messi a disposizione almeno i seguenti punti di connessione (carico/scarico): • n.24 Postazioni dialitiche (incluse contumaciali) • n.10 punti tecnici per complessivi 34 punti.	MIN			
3	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera della nuova linea idraulica di pretrattamento completa, incluse pompe di rilancio, addolcitori, dechloratori e sistemi di filtrazione a cartuccia	MIN			
4	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di n.1 Sistema di Biosmosi inversa certificato Medical Device	MIN			
5	CARATTERISTICHE GENERALI	Sistema in grado di produrre acqua calda necessaria per la disinfezione termica dell'anello di distribuzione del permeato	MIN			
6	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di n.1 quadro elettrico nuovo per l'alimentazione del sistema di trattamento acqua	MIN			
7	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro elettrico certificato e installato a regola d'arte completo di magnetotermici differenziale suddivisi per ogni componente dell'impianto, permettendo così l'isolamento elettrico dei singoli componenti in caso di guasto	MIN			
8	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro elettrico completo di allarmi (descrivere)	MIN			
9	CARATTERISTICHE GENERALI	Fornitura e messa in opera di un sistema per la distribuzione dell'acqua per dialisi realizzato ad anello chiuso (descrivere)	MIN			
10	PRETRATTAMENTO	Impianto di pretrattamento composto da: - n.1 Contatore volumetrico per la misurazione dell'acqua consumata dall'impianto e per il controllo del dosaggio del Cloro che avverrà in modo proporzionale - n.1 Sistema di filtrazione a cartuccia da 50 micron - n.1 gruppo di clorazione - n.1 gruppo di rilancio - n.2 Filtri a cartuccia in parallelo da 25 micron - n.2 Addolcitori in parallelo - n.2 Dechloratori - n.2 Filtri da 5 micron - Linea di scarico o sistemi equivalenti. Descrivere la soluzione proposta.	MIN			
11	CARATTERISTICHE GENERALI	Quadro ripetitore degli allarmi posizionato in ogni sala dialisi e guardiola infermieri	MIN			
12	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore degli allarmi posizionato in ogni sala dialisi e guardiola infermieri in grado di programmare l'impianto sia in automatico che in manuale, interfacciabile con il sistema di biosmosi inversa proposto,	MIN			
13	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore degli allarmi in grado di visualizzare gli stati di funzionamento dell'impianto (standby, servizio, disinfezione, sistema in allarme, conducibilità)	PRE			
14	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore con segnalazione acustica e visiva degli allarmi	MIN			
15	PRETRATTAMENTO	Quadro ripetitore con segnalazione antiallagamento, livello serbatoio acqua e contenitore cloro	PRE			
16	BIOSMOSI INVERSA	Sistema in grado di produrre acqua rispondente alle normative della Farmacopea Europea vigente, alle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia (SIN) sia per quanto riguarda le caratteristiche chimico-fisiche che batteriologiche	MIN			
17	BIOSMOSI INVERSA	Dispositivo certificato Medical Device rispondente alle norme CEI e IEC e adeguata compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi	MIN			
18	BIOSMOSI INVERSA	Impianto di Biosmosi inversa certificato Medical Device in conformità al Regolamento MDR 2017/745	PRE			
19	BIOSMOSI INVERSA	Portata effettiva non inferiore a 2.000 l/h a 15°C di acqua biosmotizzata	PRE			
20	BIOSMOSI INVERSA	Tubazioni in acciaio INOX AISI 316L	PRE			
21	BIOSMOSI INVERSA	Elementi di congiunzione delle tubazioni costruiti con materiale atossico certificato	PRE			
22	BIOSMOSI INVERSA	Tutti i materiali a contatto con l'acqua prodotta sono biocompatibili secondo quanto definito dalla normativa DIN ISO 10993-1	PRE			
23	BIOSMOSI INVERSA	Sistema idraulico del biosmosi inversa senza spazi morti al fine di evitare depositi e acqua stagnante	PRE			
24	BIOSMOSI INVERSA	Contenitori delle membrane in Acciaio Inox AISI 316L	PRE			
25	BIOSMOSI INVERSA	Sistema di Biosmosi inversa dotato di ruote in caso di movimentazione e sistema di bloccaggio	MIN			
26	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di un sistema di recupero acqua al fine di ridurre il consumo giornaliero (descrivere)	PRE			
27	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di un sistema elettronico di antiallagamento	MIN			
28	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di software dedicato e aggiornabile	MIN			
29	BIOSMOSI INVERSA	Interfacciabile con la rete ospedaliera per il controllo dei principali parametri ed allarmi	PRE			
30	BIOSMOSI INVERSA	Presenza di una centralina di controllo con ampio display grafico dove visualizzare stati di funzionamento e allarmi	MIN			
31	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico integrata nel dispositivo	MIN			
32	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema automatizzato per la disinfezione chimica a freddo del sistema di biosmosi inversa, delle membrane osmotiche, del circuito di distribuzione dell'acqua trattata e dei monitor per dialisi (descrivere)	MIN			
33	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico certificato Medical Device	MIN			
34	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo chimico certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
35	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico (descrivere)	MIN			
36	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico certificato Medical Device	MIN			
37	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione di tipo termico certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
	SISTEMA DI DISINFEZIONE	La temperatura indicativa da 85 °C a 95°C dovrà essere garantita in ogni punto delle linee di distribuzione ovvero fino al punto più lontano "fine anello" mediante unità di riscaldamento in linea. Il sistema dovrà essere privo di serbatoi di accumulo dell'acqua calda, completo di raccordi, valvole, accessori ed automatismi necessari al funzionamento	MIN			
	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Il sistema dovrà essere programmabile dal sistema di biosmosi, essere dotato di sensori di temperatura, collegati all'elettronica di controllo dell'osmosi che consentano di monitorare e registrare tutte le fasi e di attestare le temperature effettivamente raggiunte durante il processo di sanitizzazione termica	MIN			

38	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Frequenza e durata dei cicli di disinfezione personalizzabile in base alle esigenze degli operatori	MIN			
39	SISTEMA DI DISINFEZIONE	Sistema di disinfezione termica ad acqua calda rispondenti alla ISO 15883-1:2014 relativamente al tempo necessario al raggiungimento di una precisa azione disinfettante al fine di ridurre i tempi della procedura ottimizzando l'intero processo	PRE			
40	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema di distribuzione certificato Medical Device	PRE			
41	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema di distribuzione certificato Medical Device MDR 2017/745	PRE			
42	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Sistema ad anello chiuso a bassa rugosità	MIN			
43	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Rispondente alle normative vigenti (descrivere)	MIN			
44	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Tubazioni dell'anello di diametro di 25mm	PRE			
45	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Tubazioni dell'anello in PE-Xa atossico	PRE			
46	SISTEMA DI DISTRIBUZIONE	Punti di connessione per monitors di dialisi realizzati in acciaio Inox AISI 316L	PRE			
47		Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE/CONSUMABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):				
48	GARANZIA	durata estensione garanzia di tipo FULL-RISK (dopo i primi 12 mesi) ≥ 0 mesi	MIN			
49	GARANZIA	garanzia di tipo FULL-RISK superiore a 12 mesi (indicare la durata dopo i primi 12 mesi)	PRE			
50	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate in vigenza contrattuale (descrivere orari e modalità ricevimento richieste intervento tecnico)	MIN			
51	SERVIZI	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi (descrivere servizio di reperibilità, orari e modalità di attivazione)	MIN			
52	SERVIZI	copertura 24h7gg: SI	PRE			
53	SERVIZI	inclusa fornitura consumabile per tutta la durata contrattuale (esplicitare eventuali esclusioni)	MIN			
54	SERVIZI	inclusa fornitura usurabile per tutta la durata contrattuale: SI	MIN			
55	SERVIZI	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h	MIN			
56	SERVIZI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale/garanzia, ore solari consecutive):	MIN			
57	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 4h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
58	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 48h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
59	SERVIZI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale/garanzia, ore solari consecutive)	MIN			
60	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 24h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
61	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 72h	MIN			Euro 100,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
62	SERVIZI	messa a disposizione di apparecchiature sostitutive per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI (descrivere)	MIN			
	SERVIZI	Disponibilità di tutti i ricambi necessari per almeno 10 anni	MIN			
	SERVIZI	Disponibilità di tutti i ricambi necessari per almeno 15 anni	PRE			
63	SERVIZI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di manutenzione preventiva, prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
64	SERVIZI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di controlli di sicurezza prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
65	SERVIZI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale/garanzia: SI	MIN			per ogni attività di controlli funzionali/qualità prevista da manuale e non effettuata si applicherà una penale di Euro 200,00
66	SERVIZI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI	MIN			
67	SERVIZI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 2gg (non continuativi)	MIN			
68	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 24/24h	MIN			
69	SERVIZI	manutenzione remota, teleassistenza	PRE			
70	SERVIZI	supporto tecnico remoto entro 30 minuti	PRE			
71	SERVIZI	controlli ordinari mensili eseguiti (elencare)	MIN			
75	SERVIZI	costo annuo contratto FULL RISK (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi = 15%	MIN			
76	SERVIZI	costo annuo contratto FULL RISK (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi < 15%	PRE			
	SERVIZI	elencare analoghe installazioni sul territorio nazionale	PRE			
77	SERVIZI	Servizi di Formazione e supporto scientifico				
78	SERVIZI	durata del corso per il personale tecnico, infermieristico e medico ≥ 6h	MIN			
79	SERVIZI	dovrà essere garantito un adeguato programma di formazione per il personale della UOC Ingegneria Clinica e ICT (descrivere)	MIN			
80	SERVIZI	esaustività dei piani formativi fino ad apprendimento (descrivere)	MIN			