

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Lotto 1	Fornitura quinquennale di set per infusione parenterale comprensiva del comodato d'uso gratuito di pompe per infusione a due vie per terapie standard
Lotto 2	Fornitura quinquennale di set siringa comprensiva del comodato d'uso gratuito di pompe infusionali a siringa per la somministrazione enterale neonatale
Lotto 3	Fornitura quinquennale di set dedicati alla infusione enterale pediatrico ed adulto comprensiva del comodato d'uso gratuito di pompe
Lotto 4	Fornitura quinquennale di set siringa per la somministrazione parenterale comprensiva del comodato d'uso gratuito di pompe infusionali a siringa
Lotto 5	Materiale accessorio dedicato al lotto 4
Lotto 6	Fornitura di pompe TCI/TIVA per sale operatorie; Base Asta: 34.000,00 per acquisto pompe
Lotto 7	Fornitura quinquennale di set dedicati ad anestesia PCA e PCEA comprensiva del comodato d'uso gratuito di pompe di infusione;
Lotto 8	Fornitura quinquennale di Pompa elastomerica multi flusso
Lotto 9	Fornitura quinquennale di set pre infusione parenterale comprensiva del comodato d'uso gratuito di pompe per infusione a due vie per terapie standard ed oncologiche

	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 4	Lotto 6	Lotto 7	Lotto 9
P.O. SANTOBONO							
D.H. Medico	5	\	\	\	\	\	\
Radiologia Generale + Radiologia Pronto Soccorso	\	\	\	2	\	\	\
Neurochirurgia	15	\	\	2	\	5	\

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Otorinolaringoiatria	6	\	2	\	\	\	\
Ortopedia	15	\	\	4	\	\	\
Neurologia	15	\	10	6	\	\	\
Pronto Soccorso	5	\	\	2	\	\	\
Rianimazione	34	\	17	51	\	\	\
Patologia Neonatale	20	2	7	3	\	\	\
TIN	15	5	12	25	\	\	\
Cardiopneumologia	12	\	9	2	\	\	\
Nefrologia Dialisi	6	\	1	\	\	\	\
Pediatria 1	20	\	20	5	\	\	\
Pediatria 2	35	\	5	2	\	\	\
Pediatria Urgenza	16	\	\	8	\	\	\
Chirurgia Urgenza reparto	22	\	1	\	\		\
Chirurgia Urgenza Camera Operatoria + Endoscopia	12	\	\	4	3	\	\
C.O. Ravaschieri	5	\	\	10	10	5	\
P.O. PAUSILIPON							
Onco Ematologia	\	1	2	5	\	\	24

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

DH Oncologico	\	\	\	\	\	\	25
TMO	\	\	2	6	\	\	20
Oncologia Pediatrica	\	1	3	3	5	\	36
Day Surgery	2	\	\	2	\	\	\
C.O. Chirurgia Onco	\	\	\	\	\	1	\
Anestesia	\	\	\	6	\	\	\
Terapia del Dolore e cure palliative pediatriche	3	\	\	\	\	\	\

QUESTIONARI TECNICI PER TUTTI I LOTTI

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

LOTTO 1: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET PER INFUSIONE PARENTALE COMPRENSIVA DEL COMODATO D'USO GRATUITO DI POMPE PER INFUSIONE A DUE VIE PER TERAPIE STANDARD

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
POMPE DI INFUSIONE		
possibilità di infondere farmaci in modo e in dosaggio contemporaneo a due vie in simultanea su canali di infusione separati		
L'infusione deve prevedere l'utilizzo di 2 set diversi per infusione primaria e secondaria		
tipo di funzionamento (es. volumetrico, peristaltico) (specificare)		
Operare con velocità d'infusione da 0,1 a 999 ml per ciascun canale di infusione		
Step di incrementi nell'impostazione della velocità in micro-infusione di 0,1 ml/h		
Step di incrementi nell'impostazione della velocità in macro-infusione di 1 ml/h		
Precisione di infusione. Accuratezza di infusione $\leq \pm 5\%$ dell'impostato (misurata secondo norma di riferimento)		
Controllo della quantità infusa		
Errore di infusione non superiore a +/- al 4 % della velocità impostata,		
Presenza di protocolli di infusione aggiornabili		
Possibilità di bloccare la tastiera per evitare modifiche involontarie delle impostazioni		
sistema di sicurezza anti-flusso libero		
programma di autodiagnosi		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

possibilità di ripetere cicli di infusione intermittenti, ad intervalli programmabili		
funzione di mantenimento della pervietà vasale a fine infusione selezionabile su più livelli		
Soglia di occlusione regolare su diversi livelli (specificare numero e tipologia) per ridurre al minimo il rischio di stravasamento		
Sensore di presenza di aria nel circuito di infusione (specificare tipologia costruttiva e a capacità di rilevazione di singole bolle e/o aria complessiva)		
presenza di allarmi visivi/sonori per: • malfunzionamento in seguito ad autodiagnosi; • occlusione distale e prossimale; • fine infusione; • batteria scarica; • presenza di aria nella linea d'infusione; • errore flusso; • tempo di pausa scaduto; • posizionamento del set non corretto; • elevata pressione per limitare il rischio di stravasamento • Presenza di aria nel sistema • Segnalazione errori di infusione • Assenza soluzione da infondere		
sistema di posizionamento a stativo o su piano		
Possibilità di somministrazione di boli prestabiliti con velocità programmabile (specificare ml/h)		
Presenza di microprocessore per monitoraggio errori di infusione		
Possibilità di infondere contemporaneamente dalla sacca o flacone, anche da siringhe standard eluerlock		
Possibilità di impostare diverse unità di misura dell'infusione (ad es. µg/kg/min e mg/kg/h)		
Dotata di funzione di mantenimento della pervietà venosa - KOR (Keep Open Rate)/KOV (Keep Open Vein)		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Dotata di sistema che permetta il controllo del liquido nel gocciolatore dei set per antiblastici prevenendone lo svuotamento in caso di fine farmaco nel flacone/sacca		
Display retroilluminato (per condizioni di scarsa illuminazione, es. utilizzo notturno) in italiano ampio e di facile lettura con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall' inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi vari, tempi di infusione		
Dimensioni e peso ridotti.		
Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile e con durata elevata (specificare) con indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.		
memoria volumi infusi azzerabile in maniera programmata dall'utente (es. manualmente o mediante settaggio da impostare) per consentire puntuale bilancio idrico		
Possibilità di creare database di farmaci		
Dotate di interfaccia LAN/HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota		
Sistemi protetti da scariche da defibrillatore		
Almeno n. 8 sistemi certificati per uso ambulanza		
Grado di protezione da liquidi almeno IPX1		
Dotata di sistemi di ancoraggio su barre ISO e/o su stativi		
Peso e dimensioni contenute		

Caratteristiche minime deflussori per somministrazione

- I deflussori devono essere in materiale plastico, privi di lattice e ftalati (DEHP FREE) compatibile con i lipidi, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita.

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore.
- Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso.

id	CND	Tipologia	Fabbisogn o annuale	Fabbisogn o quinquenn nale	Costo unitario	Costo quinquennal e
1	A03010105	deflussori principali sterili monouso con raccordo a y distale	n° 34000	170.000	€4,50	€ 765.000,00
2	A03010105	deflussori sterili monouso per somministrazione seconda via	n° 2.000	10.000	€4,50	€ 45.000,00
3	A03010105	deflussori principali sterili monouso opachi per somministrazione di sostanze fotosensibili con raccordo a y distale	n° 5000	25.000	€5,50	€ 137.500,00
4	A03010105	deflussori principali sterili monouso per emoderivati, specifico per utilizzo neonatale	n° 2000	10.000	€8,50	€85.000,00

TOTALE	€1.032.500,00
---------------	----------------------

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 1	Punteggio
Sub criteri pompe volumetriche due vie	Max 50
Tipologia di funzionamento, possibilità di programmazione della terapia in diverse modalità (es velocità, volume e tempo, calcolo automatico della dose in base alla concentrazione del farmaco e peso paziente), configurabilità bolo e KVO. etc	5
Miglior accuratezza di infusione oltre il requisito minimo	5
Tolleranza di infusione	5

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Maggiore range di velocità di infusione oltre il requisito minimo richiesto	5
Caratteristiche display (dimensioni, touchscreen, retroilluminazione, etc)	5
Caratteristiche libreria farmaci (sarà valutata positivamente la presenza di specifici programmi di supporto alla definizione automatica e semi – automatica dei protocolli di infusione sulla base del peso del paziente, della tipologia di farmaco da infondere, al fine di una migliore qualità dell'assistenza e di ridurre gli errori clinici)	5
Autonomia di funzionamento a batteria in caso di assenza di alimentazione elettrica	5
Sistemi di allarme e sicurezza paziente	5
Dimensioni e peso ridotti	5
Bibliografia scientifica o studi clinici specifici per le applicazioni in pediatria	5
Sub criteri Set Infusione	Max 30
Facilità di utilizzo per la preparazione dell'infusione da parte degli operatori 5 Materiali costituenti e tenuta connessioni del set 5 Filtro idrofobico e antibatterico (specificare porosità equivalente in μm) 5 Proprietà anti-ingincchiamento e anti-schiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari 5 Sistema anti-flusso 5 Durata certificata del deflussore una volta applicata al paziente 5	30
Punteggio totale	80

LOTTO 2: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET SIRINGA COMPRENSIVA DEL COMODATO D'USO GRATUITO DI POMPE INFUSIONALI A SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE ENTERALE NEONATALE

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
POMPE INFUSIONE		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Pompa a Siringa per nutrizione enterale neonatale con i seguenti requisiti:		
riconoscimento automatico di sole siringhe enterali (rispondenti alla norma europea EN 1615)		
Flusso programmabile da circa 0,1 a circa 1200 ml/h		
Volume entro un tempo limite		
Dotata di codice colore enterale		
display che permetta la lettura in lingua italiana di tutte le informazioni relative all'infusione		
possibilità di attivare la modalità silenziosa antistress neonatale		
Bolo programmabile o manuale		
Rilevamento delle variazioni di pressione improvvise in aumento o caduta		
Funzionamento a rete o batteria		
Allarmi di sicurezza su pressione, fine infusione, batteria scarica, aria nel tubo, etc		

Caratteristiche minime accessori per somministrazione: il materiale accessorio deve essere privo di lattice e ftalati.

CND	Tipologia	Fabbisogno annuale	Fabbisogno Quinquennale	Costo unitario	Costo quinquennale
A020199	Siringa sterile enterale da 20 ml tappo Enfit	600	3.000	€ 1	€ 3.000,00
G02020101	Sondino naso gastrico in poliuretano ch6 lungh. 120 cm attacco Enfit	100	500	€2	€ 1.000,00
G02020101	Sondino naso gastrico in poliuretano ch8 lungh. 120 cm attacco Enfit	100	500	€2	€ 1.000,00

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 2	Punteggio
SUB CRITERI SIRINGA ENTERALE	Max 45
Errore massimo nella velocità di infusione (%) ridotto	5
Caratteristiche della batteria (indicare capacità assoluta in Ah, durata stimata in condizioni normali di funzionamento, tecnologia della batteria, durata media della ricarica, vita media della batteria, funzionamento degli indicatori di allarme per la batteria)	5
Caratteristiche costruttive specifiche delle siringhe e del set mirate alla corretta somministrazione delle sostanze nutritive del latte ai neonati, soprattutto evitando il deposito di grassi lungo la parete della siringa e minimizzando lo spazio morto dell'infusione	5
Gestione degli allarmi (indicare la tipologia degli allarmi presenti, la possibilità di configurazione degli allarmi, la modalità di silenziamento, ecc)	10
Caratteristiche del display (indicare dimensioni, informazioni e funzioni riportabili sul display, numero di caratteri con i quali è possibile visualizzare le informazioni)	5
Tipologia di funzionamento, programmazione delle terapie di infusione, configurabilità, etc	10
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante (presentare documentazione attestante il possesso di tale requisito preferenziale)	Si= 5 punti NO= 0 punti
SUB CRITERI CONSUMABILI	Max 35
Facilità di utilizzo per la preparazione dell'infusione da parte degli operatori 5	35
Caratteristiche dei materiali utilizzati e tenuta connessioni per siringhe e sondini 10	
Proprietà anti-ingiunocchiamento e antischiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari 5	
Caratteristiche costruttive specifiche delle siringhe e dei sondini mirate alla corretta somministrazione delle sostanze nutritive del latte ai neonati, soprattutto evitando il deposito di grassi lungo la parete della siringa e minimizzando lo spazio morto dell'infusione 15	
Punteggio totale	80

LOTTO 3: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET DEDICATI ALLA INFUSIONE ENTERALE PEDIATRICO ED ADULTO COMPRENSIVA DEL COMODATO GRATUITO DI POMPE

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

POMPE INFUSIONE		
Pompa volumetrica di tipo peristaltica per nutrizione enterale		
Possibilità nutrizione in bolo, continuo ed intermittente (specificare volume, velocità ed incrementi possibili per ogni modalità);		
tolleranza massima del volume programmato da infondere estremamente contenuta secondo norma IEC 60601-2-24 (specificare le condizioni operative cui la misura si riferisce, altrimenti il dato non sarà considerato attendibile);		
Sistema automatico di riempimento del set per infusione;		
Autodiagnosi		
Dimensioni e peso ridotti e facile trasportabilità.		
Allarmi visivi e/o sonori (es presenza aria, occlusione, fine infusione, autodiagnosi non superata, batteria, set pompa non connesso, mancanza di alimentazione, etc);		
Impermeabilità di liquidi, silenziosità, facoltà di fissaggio ai normali supporti di sostegno (piantane) e di appoggio su piani orizzontali, facilità di pulizia e disinfezione.		
Display in italiano ampio e di facile lettura con indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.		
Alimentazione a rete ed a batteria ad elevata autonomia di funzionamento		

**Caratteristiche minime accessori per somministrazione
Deflussori universali (CND: A03010302)**

Fabbisogno annuo: N. 7000

Fabbisogno quinquennale: N. 35000

Costo unitario: € 2,00

Costo quinquennale: € 70.000,00

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Tutti i deflussori devono avere le seguenti caratteristiche minime:

- privi di lattice e ftalati
- Costituiti da materiali idonei al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale,
- Universali compatibili con tutte le confezioni di nutrienti in commercio (flacone a collo largo/stretto, sacche ecc.). Devono inoltre presentare un raccordo laterale per l'eventuale aggiunta di liquidi.
- Adattabili ai contenitori di vetro e in materiale plastico dei prodotti nutrizionali in commercio (es. sacche preriempite e bottiglie).
- Camera di gocciolamento trasparente.
- Possibilità di agganciare il set deflussori al poppatoio
- accesso laterale con raccordo ENFit (ISO 80369).

I deflussori devono essere confezionati in busta singola riportante i seguenti dati in lingua italiana: a) numero di registrazione del Ministero della Salute; b) numero di lotto; c) data di scadenza; d) metodo di sterilizzazione; e) modalità d'uso; f) marchio CE g) CND e n. di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici. La validità deve essere almeno di 24 mesi al momento della consegna.

Sacche per somministrazione di diete enterali (CND: A030403)

Sacche in EVA (Etil-Vinilacetato) - *Fabbisogno annuo*: N. 16.000

Fabbisogno quinquennale: N. 80.000

Costo unitario: €2,50

Costo quinquennale: € 200.000,00

Le sacche devono possedere un'imboccatura di dimensione tale da consentirne un facile riempimento ed un dispositivo per l'aggancio. Inoltre, alla sacca deve essere collegato un deflussore per nutri-pompa provvisto di una camera di gocciolamento e accesso laterale con raccordo ENFit (ISO 80369). Le sacche devono possedere una capacità non inferiore a 1300 ml.

Le sacche devono essere confezionate in busta singola riportante i seguenti dati in lingua italiana: a) numero di registrazione del Ministero della Salute; b) numero di lotto; c) data di scadenza; d) metodo di sterilizzazione; e) modalità d'uso; f) marchio CE. La validità deve essere almeno di 24 mesi al momento della consegna.

Sacche semirigide (CND: A080201)

Sacche da 500 ml con tappo a vite – *Fabbisogno annuo*: N. 2.000

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Fabbisogno quinquennale: N. 10.000

Costo unitario: € 2,50

Costo quinquennale: € 5.000,00

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 3	
SUB CRITERI SIRINGA ENTERALE	Max 50
Errore massimo nella velocità di infusione (%) ridotto	10
Caratteristiche della batteria (indicare capacità assoluta in Ah, durata stimata in condizioni normali di funzionamento, tecnologia della batteria, durata media della ricarica, vita media della batteria, funzionamento degli indicatori di allarme per la batteria)	10
Gestione degli allarmi (indicare la tipologia degli allarmi presenti, la possibilità di configurazione degli allarmi, la modalità di silenziamento, ecc)	10
Caratteristiche del display (indicare dimensioni, informazioni e funzioni riportabili sul display, numero di caratteri con i quali è possibile visualizzare le informazioni)	5
Tipologia di funzionamento, programmazione delle terapie di infusione, configurabilità, etc	10
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante (presentare documentazione attestante il possesso di tale requisito preferenziale)	Si= 5 punti NO= 0 punti
SUB CRITERI CONSUMABILI	Max 30
Facilità di utilizzo per la preparazione dell'infusione da parte degli operatori 10	30
Qualità dei materiali e tenuta connessioni set e sacche 10	
Proprietà anti-ingincchiamento e anti-schiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari 10	
Punteggio totale	80

LOTTO 4: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE PARENTERALE COMPRENSIVA DEL COMODATO D'USO GRATUITO DI POMPE INFUSIONALI A SIRINGA

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Possibilità di utilizzo di siringhe di diverse capacità (circa da 5 a 50 ml) e marca.		
Accuratezza del flusso non peggiore 2%		
Capacità di infondere da sacca e flaconi.		
Errore di infusione sulla velocità impostata inferiore al 3%		
Possibilità di macroinfusione e di microinfusione		
Range di velocità da 0,1 e 999 ml/h		
Step di incrementi nell'impostazione della velocità in microinfusione di 0,1 ml/h		
Step di incrementi nell'impostazione della velocità in macroinfusione di 1 ml/h		
Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile con elevata autonomia e tempo di ricarica molto breve con indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria		
Display ad alto contrasto che consente la visualizzazione di tutte le informazioni numeriche e grafiche in un'unica schermata con semplicità d'uso e possibilità di impostare tutti i parametri in modo rapido		
Funzione di mantenimento della pervietà venosa (KVO).		
Funzione di bolo automatica e manuale.		
Capacità di programmare il bolo.		
Garanzia della continuità di infusione per i neonati prematuri, ottenuta per mezzo di siringhe più piccole e possibilità di ottenere infusioni altamente precise con basse velocità di flusso.		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Possibilità di trasmissione dati.		
Monitoraggio continuo delle variazioni pressorie in linea con il paziente.		
Capacità di prevenzione di errore con analisi retrospettiva dei dati.		
Protocolli farmaco pre-programmabili tramite libreria di farmaci.		
Disegno ergonomico tale da permettere facile pulizia.		
Autodiagnosi con allarmi acustici e visivi in caso di occlusione, fine della somministrazione e batteria scarica con tempi di latenza bassi.		
Limite di allarme pressione di occlusione, fissati per adattarsi all'uso neonatale		
Predisposizione al fissaggio a stazioni infusionali.		
Possibilità di creare database di farmaci		
Dotate di interfaccia LAN/HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota		
Sistemi protetti da scariche da defibrillatore		
Sistemi certificati per uso in ambulanza		
Grado di protezione da liquidi almeno IPX1		
Pompe alloggiabili in stazioni/rack infusionali		
Dotata di sistema di ancoraggio su barre ISO e/o su stativi		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Caratteristiche minime accessori per somministrazione: Il materiale accessorio deve essere privo di lattice e ftalati.

CND	Tipologia	Fabbisogno annuale	Fabbisogno Quinquennale	costo singolo	costo Quinquennale
A030101	set di somministrazione parenterale ambrato (per protezione di soluzioni fotosensibili) con trasduttore di pressione	4.000	20.000	€7,5	€ 150.000,00
A030101	set chiuso neonatale per sangue con valvola bidirezionale, filtro da 200 micron e trasduttore di pressione	500	2.000	€14,70	€ 29.400,00
A030201	set standard con trasduttore di pressione	24.000	120.000	€7,5	€ 900.000,00

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 4	
SB CRITERI POMPE SIRINGA	Max 45
Tipologia di funzionamento, programmazione delle terapie di infusione, configurabilità bolo e KVO	5
Miglior accuratezza di infusione oltre il requisito minimo	5
Tolleranza di infusione	5
Maggiore range di velocità di infusione oltre il requisito minimo richiesto	5
Caratteristiche display (dimensioni, touchscreen, retroilluminazione etc)	5
Caratteristiche libreria farmaci (sarà valutata positivamente la presenza di specifici programmi di supporto alla definizione automatica e semi – automatica dei protocolli di infusione sulla base del peso del paziente, della tipologia di farmaco da infondere, al fine di una migliore qualità dell'assistenza e di ridurre gli errori clinici)	5

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Autonomia di funzionamento a batteria in caso di assenza alimentazione elettrica	5
Sistemi di allarme e sicurezza del paziente	5
Caratteristiche sistemi di stazionamento delle pompe (ingombro ridotto, facilità di utilizzo, etc)	5
SUB CRITERI SET INFUSIONE	Max 35
Facilità di utilizzo per la preparazione dell'infusione da parte degli operatori 10	
Qualità dei materiali e tenuta connessioni 10	
Proprietà anti-ingincchiamento e anti-schiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari 15	
Punteggio totale	80

LOTTO 5 - MATERIALE ACCESSORIO DEDICATO AL LOTTO 4

Il materiale accessorio deve essere compatibile con i dispositivi medici del Lotto 4 e deve essere privo di lattice e ftalati.

CND	Tipologia	Fabbisogno annuale	Fabbisogno quinquennale	costo Quinquennale	costo Quinquennale
A0799	Sistema di prelievo da sacca o flacone di grandi dimensioni con sistema chiuso autosigillante con valvola di non ritorno	n° 400	2.000	€1.50	€ 3.000,00
A0799	Sistema di prelievo da flacone di piccole/medie dimensioni con ghiera di fissaggio allo stesso vari tipi	n° 200	800	€1.50	€ 1.200,00
A040101	Sistema di prelievo da fiale con filtro da 5 mm, vari tipi	n° 100	500	€1.50	€ 750,00
A070101	Sistema chiuso autosigillante antibatterico per Luer-Lock (LL) maschio per siringa maschio	n° 6000	3.600	€3.00	€ 10.800,00
A040101	Adattatore per fiale/flaconi	n° 400	2000	€1.00	€ 2.000,00

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

A0799	Set oscurato per la preparazione di farmaci antitumorali citotossici, compatibile con pompe infusionali	n° 200	1000	€2	€ 2.000,00
PUNTEGGIO LOTTO 5					Punteggio
Varietà di tipi di sistemi di prelievo					7
Caratteristiche ghiera di fissaggio					2
Mescola opaca per ricostituzione farmaci fotosensibili					10
Valutazione della capacità di favorire la disinfezione della superficie della valvola					7
<u>Nel sistema chiuso LL femmina</u> : presenza di dispositivo anti - ostruzione a pressione					7
<u>Nel sistema chiuso LL femmina</u> : camera paziente per ispezione residui					7
Assenza di prese d'aria					10
Presenza dispositivo chiuso auto sigillante trasparente di prelievo e miscelazione					30
Punteggio totale					80

LOTTO 6: FORNITURA DI POMPE TCI/TIVA PER SALE OPERATORIE – BASE D'ASTA 34. 000,00 € PER ACQUISTO POMPE

CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Deve essere indicata per l'infusione di farmaci in S.O. utilizzando la tecnica TCI con visualizzazione grafica della concentrazione plasmatica (Cp) e quella del sito effettore (Ce) - dotata di software che include i modelli farmacocinetici e farmacodinamici dei farmaci per pazienti neonati, lattanti, pediatrici ed adulti;		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Devono consentire l'infusione con protocolli TCI di diverse molecole con vari modelli più largamente utilizzati in anestesia endovenosa pediatrica neonatale ed adulti		
Accuratezza del flusso non peggiore 2%		
La pompa deve poter modificare in automatico i parametri di infusioni al fine di garantire la somministrazione del target impostato, lasciando in ogni modo la possibilità di modifiche manuali da parte degli operatori;		
La pompa deve poter essere utilizzata in modalità ml/h in modalità TIVA In modalità TCI, concentrazione plasmatici (Cp)- In modalità TCI concentrazione sito effettore (Ce).		
Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, di facile pulizia e disinfezione		
Possibilità di utilizzare siringhe LL certificate di un'ampia gamma di produttori, di volume da circa 5 ml a 50 ml		
La velocità di infusione deve essere programmabile da circa 0,1 a 1200 ml/h con incrementi impostabili da circa 0.1 ml/h		
Precisione di infusione elevatissima;		
Alimentazione rete e batteria;		
Possibilità di creare database di farmaci		
Dotate di interfaccia LAN/HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota		
Sistemi protetti da scariche da defibrillatore		
Sistemi certificati per uso in ambulanza		
Grado di protezione da liquidi almeno IPX1		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Pompe alloggiabili in stazioni/rack infusionali		
Da utilizzare direttamente su asta o su barra o impilabili su supporto, da fornire insieme alle pompe		
Garanzia 12 mesi full risk		

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 6	
SET CRITERI POMPE TCI	Max 80
Tipologia di funzionamento, programmazione delle terapie di infusione	10
Miglior accuratezza di infusion oltre il requisito minimo	10
Tolleranza di infusione	10
Maggiore range di velocità di infusione oltre il requisito minimo richiesto	10
Caratteristiche display (dimensioni, touchscreen, retroilluminazione, etc)	10
Caratteristiche libreria farmaci (sarà valutata positivamente la presenza di specifici programmi di supporto alla definizione automatica e semi – automatica dei protocolli di infusione sulla base del peso del paziente, della tipologia di farmaco da infondere, al fine di una migliore qualità dell'assistenza e di ridurre gli errori clinici)	10
Autonomia di funzionamento a batteria in caso di assenza alimentazione elettrica	5
Sistemi di allarme e sicurezza paziente	10
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante (presentare documentazione attestante il possesso di tale requisito preferenziale)	Si= 5 punti NO= 0 punti
Punteggio totale	80

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

**LOTTO 7: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET DEDICATI AD ANESTESIA PCA E PCEA
COMPRENSIVA DEL COMODATO D'USO GRATUITO DI POMPE DI INFUSIONE**

POMPE INFUSIONE		
Pompa dedicata all'analgesia controllata dal paziente, sia in ambito ospedaliero, ambulatoriale che domiciliare, controllata dal paziente (PCA o PCEA). I sets devono collegarsi, con apposito sistema di sicurezza, all'unità infusoriale in modo da formare un unico blocco per facilitarne il trasporto. La pompa dovrà essere utilizzabile in modalità continua, bolo intermittente come serie di dosi erogate automaticamente e ad intervalli regolari e programmati e bolo clinico come dose attivata dal medico/paziente. Ciascuno dei metodi deve poter esser programmato singolarmente o in combinazione con altri: • Peso e dimensioni contenuti; • Agevole trasportabilità; • Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo, barre DIN, preferibilmente sedia rotelle); • Bassa rumorosità; • Grado di protezione almeno IPX5; • Borsa o marsupio per pazienti deambulanti in materiale ignifugo, impermeabile e facilmente sanificabile; • Agevole programmazione e rapidità di inizio infusione; • Semplicità di montaggio del deflussore; • Dotata di funzione di blocco tastiera per evitare la modifica da parte del paziente delle funzioni; • Display con visualizzazione del volume infuso e della velocità di infusione con indicazioni sul display in italiano; • Display ad alta visibilità in tutte le condizioni di illuminazione.		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

<i>Infusione:</i> • Continua; • PCA (Patient Controlled Analgesia); • PCEA (Patient Controlled Epidural Analgesia); • Bolo singolo; • Bolo intermittente (serie di dosi erogate automaticamente e ad intervalli regolari e programmati); • permettere la programmazione della concentrazione dei farmaci in mg/ml e mcg/ml e programmabilità del flusso di infusione in mg/h, mcg/h e ml/h; • permettere la regolazione della velocità infusione tra circa 0,1 e 50 ml/h con incrementi variabili in funzione della velocità di infusione impostata, e comunque idonea alla gestione di pazienti anche pediatrici (specificare); • Precisione di infusione elevatissima (specificare); • Velocità di infusione per mantenimento pervietà accesso venoso (KVO); • Presenza di meccanismo anti-flusso libero • Essere dotata di pulsante richiesta bolo con prolunga (specificare lunghezza per gestione da parte del paziente); • Visualizzazione e memorizzazione volume e/o dosi erogate; • Consentire la registrazione dei dati infusionali e degli eventi per gestire lo storico del paziente relativamente ai singoli trattamenti; • Messaggi di errore vari		
<i>Allarmi e Sicurezza:</i> emettere un segnale sonoro e/o visivo. L'allarme è attivato in presenza delle seguenti condizioni almeno: a. aria in linea; b. batteria in esaurimento; c. set collegato in modo errato o scollegato; d. fine infusione;		
<i>Batterie</i> • - Alimentazione sia a rete che a batteria con ampia autonomia; • - Rapidi tempi di ricarica; • - Visualizzazione stato di carica della batteria (autonomia residua).		

Il materiale accessorio deve essere compatibile con i dispositivi medici del Lotto 7 e deve essere privo di lattice e ftalati.

CND	Tipologia	Fabbisogno annuale	Fabbisogno quinquennale	costo annuale	costo Quinquennale
A03010199	SET DEDICATI DA 250 ML	700	3500	€14	€ 49.000
A080201	SET DEDICATI DA 50 ML	100	500	€25	€ 12.500,00
A080201	SET DEDICATI DA 100ML	500	2500	€25	€ 62.500,00

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

A080201	SET DEDICATI DA 250 ML	400	2000	€25	€ 50.000,00
A03020101	PROLUNGHE DEDICATE	1000	5000	€6	€ 30.000,00

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 7	Punteggio
SUB CRITERI POMPE PCA	Max 50
Tipologia di funzionamento, programmazione delle terapie di infusione	10
Accuratezza di infusione	10
Tolleranza di infusione	10
Caratteristiche del display (dimensioni, touchscreen, retroilluminazione, etc)	5
Autonomia di funzionamento a batteria	5
Sistemi di allarme e sicurezza paziente	5
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante (presentare documentazione attestante il possesso di tale requisito preferenziale)	Si= 5 punti NO= 0 punti
SUB CRITERI CONSUMABILI	Max 30
Facilità di utilizzo per la preparazione dell'infusione da parte degli operatori 10	30
Materiali costituenti e tenuta connessioni set 10	
Proprietà anti-ingincchiamento e anti-schiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari 10	
Punteggio totale	80

LOTTO 8 -Pompa elastomerica multi-flusso. Sistema infusoriale sterile con elastomero in silicone monouso per somministrazione di farmaci in particolare per terapie analgesiche, chemioterapiche e antibiotiche. Involucro esterno ergonomico anti-schiacciamento, dotato di linea di infusione anti-schiacciamento capillare in vetro. Flusso regolato con apposito selettore a ghiera inserito nel deflussore, di facile utilizzo e con multipli sistemi di anti-manomissione. Materiale in contatto con le infusioni conforme a norme ISO 10993-1

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

CND	Tipologia	Fabbisogno annuale	Fabbisogno quinquennale	costo singolo	costo Quinquennale
A05010201	Pompe elastomeriche con range da 100 ml a 400 ml circa con Flusso variabile da 1 a 14 ml/h	n° 150	750	€40	€ 30.000,00

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 8	
Caratteristiche	
Accuratezza del flusso iniziale +/- 15 % del flusso normale	20
Basso peso dell'elastomero	30
Linea di infusione anti-ingnocchiamento	30
Punteggio totale	80

LOTTO 9: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET PER INFUSIONE PARENTERALE COMPRENSIVA DEL COMODATO D'USO GRATUITO DI POMPE PER INFUSIONE A DUE VIE PER TERAPIE STANDARD ED ONCOLOGICHE

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
POMPE DI INFUSIONE		
possibilità di infondere farmaci in modo e in dosaggio contemporaneo a due vie in simultanea su canali di infusione separati		
L'infusione deve prevedere l'utilizzo di 2 set diversi per infusione primaria e secondaria		
tipo di funzionamento (es. volumetrico, peristaltico) (specificare)		
Operare con velocità d'infusione da 0,1 a 999 ml per ciascun canale di infusione		
step di incrementi nell'impostazione della velocità in micro-infusione di 0.1 ml/h		
step di incrementi nell'impostazione della velocità in macro-infusione di 1 ml/h		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Saranno valutate preferenzialmente offerte tecniche con il seguente requisito: il sistema pompa-set nel suo funzionamento deve garantire la minima produzione di aria, ed in caso di presenza di aria (anche per cause accidentali indipendenti dal sistema pompa-set, come ad esempio errori dell'operatore, difetto di fabbrica di sacche di infusione o flaconi) la sua eliminazione a circuito chiuso al fine della gestione in totale sicurezza del farmaco antiblastico e citostatico.		
Precisione di infusione. Accuratezza di infusione $\leq \pm 5\%$ dell'impostato (misurata secondo norma di riferimento)		
Controllo della quantità infusa		
Errore di infusione non superiore a $\pm 4\%$ della velocità impostata		
Presenza di protocolli di infusione aggiornabili		
Possibilità di bloccare la tastiera per evitare modifiche involontarie delle impostazioni		
sistema di sicurezza anti-flusso libero		
programma di autodiagnosi		
possibilità di ripetere cicli di infusione intermittenti, ad intervalli programmabili		
funzione di mantenimento della pervietà vasale a fine infusione selezionabile su più livelli		
Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli (specificare numero e tipologia) per ridurre al minimo il rischio di stravasamento;		
Sensore di presenza di aria nel circuito di infusione (specificare tipologia costruttiva e la capacità di rilevazione di singole bolle e/o aria complessiva)		
presenza di allarmi visivi/sonori per: - malfunzionamento in seguito ad autodiagnosi; - occlusione distale e/o prossimale; - fine infusione; - batteria scarica; - presenza di aria nella linea d'infusione; - errore flusso; - tempo di pausa scaduto; - posizionamento del set non corretto; - elevata pressione per limitare il rischio di stravasamento; - presenza di aria nel sistema - segnalazione errori di infusione - assenza soluzione da infondere;		
sistema di posizionamento a stativo o su piano		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Possibilità di somministrazione di boli prestabiliti con velocità programmabile (specificare ml/h)		
Presenza di microprocessore per monitoraggio errori di infusione		
Possibilità di infondere contemporaneamente dalla sacca o flacone, anche da siringhe standard eluerlock		
Possibilità di impostare diverse unità di misura dell'infusione (ad es. µg/kg/min e mg/kg/h)		
Dotata di funzione di mantenimento della pervietà venosa - KOR (Keep Open Rate)/KOV (Keep Open Vein)		
Dotata di sistema che permetta il controllo del liquido nel gocciolatore dei set per antiblastici prevenendone lo svuotamento in caso di fine farmaco nel flacone/sacca		
Display retroilluminato (per condizioni di scarsa illuminazione, es. utilizzo notturno) in italiano ampio e di facile lettura con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall' inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi vari, tempi di infusione		
Dimensioni e peso ridotti.		
Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile e con durata elevata (specificare) con indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.		
memoria volumi infusi azzerabile in maniera programmata dall'utente (es. manualmente o mediante settaggio da impostare) per consentire puntuale bilancio idrico		
Possibilità di creare database di farmaci		
Dotate di interfaccia LAN/HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota		
Sistemi protetti da scariche da defibrillatore		
Grado di protezione da liquidi almeno IPX1		
Dotata di sistema di ancoraggio su barre ISO e/o su stativi		
Peso e dimensioni contenute		

Caratteristiche minime deflussori per somministrazione

- I deflussori devono essere in materiale plastico, privi di lattice e ftalati (DEHP FREE) compatibile con i lipidi, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita.
- Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore.
- Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Id	CND	Tipologia	Fabbisogno annuale	Fabbisogno quinquennale	Costo unitario	Costo quinquennale
1	A03010105	deflussori principali sterili monouso con raccordo a y distale	n° 3.000	15.000	€4,50	€ 67.500,00
2	A03010105	deflussori sterili monouso per somministrazione seconda via	n° 3.000	15.000	€4,50	€ 67.500,00
3	A03010105	deflussori principali sterili monouso opachi per somministrazione di sostanze fotosensibili con raccordo a y distale	n° 5000	25.000	€5,50	€ 137.500,00
4	A03010105	deflussori principali sterili monouso per emoderivati, specifico per utilizzo neonatale	n° 4000	20.000	€8,50	€ 170.000,00
5	A03010105	deflussori per miscelazione/somministrazione antiblastici oscurati con raccordo a y distale	n° 8.000	40.000	€1,20	€ 48.000,00
6	A03010105	deflussori con 2 connettori per somministrazione antiblastici oscurati con raccordo a y distale	n° 3000	15.000	€9,50	€ 142.500,00
7	A03010105	deflussori con 4 connettori per somministrazione antiblastici oscurati con raccordo ad y distale	n° 6000	30.000	€ 9,50	€ 285.000,00
8	A03010101	Deflussori per riparazione/somministrazione antiblastici con filtro da 0,2 micron	n°400	2.000	€2,70	€ 5.400,00
TOTALE						€ 923.400,00

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 9	
tipologia di funzionamento, possibilità di programmazione della terapia in diverse modalità (es velocità, volume e tempo, calcolo automatico della dose in base alla concentrazione del farmaco e peso paziente), configurabilità bolo e KVO, Sistema anti- flusso etc	5
Miglior accuratezza di infusione oltre il requisito minimo	5
tolleranza di infusione	5
Maggiore range di velocità di infusione oltre il requisito minimo richiesto;	5
Caratteristiche display (dimensioni, touchscreen, retroilluminazione, etc)	5
Caratteristiche libreria farmaci (sarà valutata positivamente la presenza di specifici programmi di supporto alla definizione automatica e semi-automatica dei protocolli di infusione sulla base del peso del paziente, della tipologia di farmaco da infondere, al fine di una migliore la qualità dell'assistenza e di ridurre gli errori clinici)	5
Autonomia di funzionamento a batteria in caso di assenza alimentazione elettrica	5
Sistemi di allarme e sicurezza paziente	5
Dimensioni e peso ridotti	5
Bibliografia scientifica o studi clinici specifici per le applicazioni in pediatria	5
Facilità di utilizzo deflussori per la preparazione dell'infusione da parte degli operatori e Durata certificata del deflussore una volta applicato al paziente	5
Materiali costituenti e tenuta connessioni i deflussori	5
Filtro idrofobico e antibatterico (specificare porosità equivalente in µm) per deflussori	5
Proprietà anti-inginocchiamento e anti-schiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari per deflussori	5
il sistema pompa-set nel suo funzionamento deve garantire la minima produzione di aria, ed in caso di presenza di aria (anche per cause accidentali indipendenti dal sistema pompa-set, come ad esempio errori dell'operatore, difetto di fabbrica di sacche di infusione o flaconi) la sua eliminazione a circuito chiuso al fine della gestione in totale sicurezza del farmaco antitumorale e citostatico.	SI=10 NO=0
Punteggio totale	80

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Allegare per i DM offerti: - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; - Certificato ISO 13485.		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745. In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara; 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico. CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare</u> la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023 che modifica che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Garanzia di legge 12 mesi (nei casi di acquisizioni in proprietà mentre si intende garanzia per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato), intesa come copertura completa <u>inclusa</u> manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia. Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X). <u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u> <u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u> Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni		

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).		
<u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u> <u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento, come richiesto in Allegato B.		

CONDIZIONI DI FORNITURA

CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta comprensiva di tutti i prodotti offerti. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura, compresa di tutti i componenti offerti in gara, dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.

CONSEGNA, POSA IN OPERA, COLLAUDO E DECORRENZA GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- **Consegna e installazione:** NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature:** nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione.

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile UOSID Bioingegneria

Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Verbale collaudo con esplicita dichiarazione di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;
- **Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e ss.mm.ii**, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
- in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
- Certificato ISO 13485.
- Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", ai sensi della EN 60601-1, occorrerà richiedere in fase di installazione la Certificazione complessiva del fabbricante di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.
- (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
- In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare **Dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746**.
- La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, un manuale **d'uso in formato cartaceo al reparto ed in formato digitale**, in lingua italiana.
- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, se non già contenuto nel manuale d'uso, un **manuale tecnico (service) in formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- Copia su supporto usb di tutte le licenze software fornite con chiara indicazione di tutte le istruzioni tecniche necessarie per eventuali reinstallazioni;
- completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password in fase di collaudo al servizio di ingegneria clinica;
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e calendario di manutenzione programmata. **I protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi al Servizio di Ingegneria Clinica della Committente**).
- Tutte le prove funzionali e verifiche di accettazione (comprese le Verifiche di Sicurezza Elettrica, se richiesto) così come indicato nella norma CEI 62353. Il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura;

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- Nel caso di fornitura di dispositivi con sensori di monitoraggio temperatura, umidità o dispositivi per misurazione del peso, all'atto del collaudo si richiederanno i **"Rapporto di taratura accompagnato dal certificato dei campioni primari utilizzati per la taratura"** di tutti i sensori di temperatura e umidità, redatto in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata;
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente, secondo il format di cui all'allegato C;
- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell'Azienda Sanitaria, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

*** Si rappresenta che la conclusione del collaudo, ad esito del superamento di tutte le imprescindibili attività sopra descritte, sarà certificata per mezzo della redazione e sottoscrizione della modulistica di cui all'allegato A. Resta definito che la data di sottoscrizione del predetto modulo coinciderà con la data a partire dalla quale la ditta aggiudicataria potrà emettere fatturazione ed a partire dalla quale decorreranno tutte le condizioni contrattuali previste quali ad esempio garanzia ed assistenza tecnica full risk. Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nonché ai fini dell'emissione della fatturazione, alcun riferimento documentale (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente – Allegato A.**

GARANZIA

Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotte dall'impresa aggiudicataria e da imprese terze, dovranno essere garantite dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN (vedasi paragrafo COLLAUDO). La garanzia è INTESA COME COPERTURA COMPLETA INCLUSA DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK. L'impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso **ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante**, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto **in garanzia** ivi compresi gli accessori e dovrà **prevedere almeno** le seguenti condizioni contrattuali:

servizio di HelpDesk telefonico ed a mezzo mail : almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00). A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della <u>richiesta di intervento</u> , dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, all'indirizzo <u>ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it</u> ed <u>it.aosantobono@althea-group.com</u> contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (<u>identificativo della richiesta di intervento</u>), la data e l'ora di registrazione;	INCLUSO
numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA):	ILLIMITATI
tempi di primo intervento su guasto (dalla <u>richiesta di intervento</u> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 2 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI;	INCLUSO
tempi di risoluzione guasto (dalla <u>richiesta di intervento</u> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 4 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI; Nel caso non fosse possibile garantire il ripristino dell'efficienza dell'apparecchiatura guasta nei tempi suddetti, la Ditta dovrà fornire su esplicita richiesta dell'AORN, senza ulteriori oneri economici, un apparecchio sostitutivo di equivalenti prestazioni ("muletto") per tutto il periodo occorrente alla riparazione. Tale apparecchio dovrà essere fornito sotto la responsabilità della Ditta per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento dello stesso; dovranno essere consegnati i Manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo, se necessario;	INCLUSO



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo (es. batterie, caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, cavi collegamento sensori di flusso nei ventilatori polmonari, ovvero <u>TUTTO</u> ciò connesso alla usura nel tempo di componentistica hardware NON monouso etc etc)	INCLUSO
---	---------

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

interventi periodici di manutenzione preventiva (ovvero l'insieme di controlli funzionali e di qualità e Verifiche di sicurezza elettrica - VSE): secondo le indicazioni del fabbricante (e comunque con periodicità ALMENO ANNUALE sia per controlli funzionali che per VSE). Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante e comunque l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente tutte le attività periodiche di verifica funzionale secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353-2015 (Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura - Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). In merito alle VSE, questo dovranno essere svolte secondo norma CEI EN 62353 (con rilascio di report misure e certificato taratura dello strumento utilizzato) e quindi, oltre che annualmente nell'ambito della manutenzione preventiva, anche a seguito di intervento di manutenzione correttiva e comunque secondo periodicità ed indicazioni del fabbricante. <u>Verificare il corretto funzionamento, sostituire gli eventuali Kit di manutenzione preventiva, verificare le calibrazioni, eseguire i test funzionali del caso e le eventuali tarature e TUTTO QUANTIO PRESCRITTO DAL FABBRICANTE NEL MANUALE D'USO.</u> In caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche etc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata. Altri esempi sono rappresentati da LASER, CAPPE, ISOLATORI, INCUBATORI, ECOTOMOGRAFI con relative sonde, ELETTROBISTURI, VENTILATORI POLMONARI etc, laddove occorrerà obbligatoriamente produrre tutti i controlli funzionali e di qualità previsti dalle normative vigenti. Occorrerà consegna copia della documentazione della strumentazione utilizzata per lo svolgimento delle manutenzioni preventive, inclusi i certificati di calibrazione/taratura degli strumenti stessi. Nel caso in cui un intervento di manutenzione preventiva per comprovati motivi indipendenti dal fornitore del bene, non si riuscisse ad eseguire, lo stesso deve essere riprogrammato in funzione delle necessità aziendali, riconcordando, per il tramite del responsabile della Unità Operativa, la nuova data e l'orario, da comunicare all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com. In tal caso le condizioni di penali verranno conteggiate a partire dalla nuova data di manutenzione concordata.	INCLUSO
--	----------------

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE	ESCLUSO
--	----------------

Le tipologie di danni **"DOLO E UTILIZZO NON CONFORME"** dovranno essere certificate dall'aggiudicataria nella data stessa del primo intervento per mezzo della redazione di un rapporto di lavoro, comprensiva di report fotografico, con descrizione **ESPLICITA** della natura del danno. Tale report dovrà essere vidimato **CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO** dal reparto presso cui il bene è in esercizio e lasciato in copia al reparto stesso e trasmesso all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com. L'AORN non riconoscerà preventivi di riparazione per **DOLO O UTILIZZO NON CONFORME**, qualora non sia rispettata la predetta procedura e disporrà la riparazione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

Durante il periodo di garanzia nessun costo, ad eccezione del costo dei pezzi di ricambio, imputabile a voci accessorie quali ad esempio "diritto di chiamata, spedizioni, resi, costi per emissione preventivo" ed altri similari potranno essere imputati. Tale condizione sarà valida anche nel caso di NON autorizzazione da parte dell'AORN ad una riparazione a seguito di comprovato il dolo o la negligenza e che quindi esulano dal contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, e pertanto verrà richiesta la restituzione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica e calendario dettagliato (**allegato B**) riportante le date degli interventi programmati previsti nell'ambito del contratto a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata anche in fase di collaudo. Si richiede di voler fornire il nominativo del Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata e correttiva previsti nell'ambito del contratto di garanzia la ditta aggiudicataria, dovrà procedere **alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro. Tale report dovrà essere vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO** dal reparto presso cui il bene è in esercizio all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com.

Nell'ambito del periodo di garanzia dovrà essere assicurata l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti ritenuti necessari dal Fabbrikante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS, Anagrafica aziendale, firma digitale aziendale), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento e si precisa che, a tal fine, la ditta dovrà garantire la piena compatibilità



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

con gli applicativi sanitari ed informatici Aziendali, anche se ciò dovesse prevedere un adeguamento o sviluppo di componenti (es firmware, moduli, plug-in) aggiuntivi dei prodotti offerti.

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

In aggiunta, nell'ambito del periodo di garanzia occorrerà garantire, se richiesto, fino a 7 giornate di formazione “in situ” al personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della **Servizio di Ingegneria Clinica**) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk) a seguito di formale richiesta del DEC.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato. La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), anche per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato.

Nell'offerta economica, dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore di **TUTTE** le parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore di **TUTTI** materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

ALLEGATO A – CERTIFICATO COLLAUDO APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Con il presente la Commissione, atteso il superamento delle verifiche tecniche e documentali i cui esiti sono allegati al presente verbale, certifica che la fornitura di cui al Provvedimento n. _____ del _____, lotto _____ (se applicabile), della Committente _____ numero di ordinativo _____ del _____ è da considerarsi completa e che pertanto il **COLLAUDO** è da considerarsi **SUPERATO**, e che a far data di sottoscrizione del presente verbale decorrerà l'inizio del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk offerta.

Letto, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza.

Il Responsabile/delegato della ditta ALTHEA ITALIA S.p.A. _____

Il Direttore U.O. assegnatario del bene _____

Il Responsabile/delegato della ditta fornitrice _____



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Il Responsabile UOSID Bioingegneria / Servizio Ingegneria Clinica della UOC Ufficio Tecnico Patrimoniale ed ICT

Data ____/____/____

ALLEGATO B

Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica

Sede Assistenza Tecnica	
Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)	
Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	

Calendario manutenzione preventiva

Giorno	Mese	Anno	Tipologia (E/P/C);
--------	------	------	--------------------

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

Codici di smaltimento di tutti i componenti della fornitura

Descrizione materiale	Codice CER



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”
 Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
 Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

--	--

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____

Allegato C - Modulo di avvenuta formazione/informazione su dispositivo medico/apparecchiatura elettromedicale

IL PRESENTE MODULO È COMPILATO A CURA DELLA DITTA CHE EFFETTUA LA FORMAZIONE

DATA FORMAZIONE: _____ ; ORA DI INIZIO: ____; ORA DI FINE: _____

DELIBERA/DETERMINA DELLA FORNITURA (NUMERO E DATA) : _____

PRESIDIO OSPEDALIERO: ☐ PAUSILIPON	☐ SANTOBONO
UNITA' OPERATIVA: _____	

COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	
_____	_____	_____	_____	☐ In grado di formare ☐ Formato all'uso
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	
				☐ In grado di formare ☐ Formato all'uso

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

_____	_____	_____	_____	
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	☐ In grado di formare ☐ Formato all'uso
_____	_____	_____	_____	
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	☐ In grado di formare ☐ Formato all'uso
_____	_____	_____	_____	
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	☐ In grado di formare ☐ Formato all'uso
_____	_____	_____	_____	
COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	☐ In grado di formare ☐ Formato all'uso
_____	_____	_____	_____	

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

COGNOME	NOME	QUALIFICA	FIRMA	
_____	_____	_____	_____	☐ In grado di formare ☐ Formato all'uso

La Ditta aggiudicarla, per conto del proprio informatore/formatore, sottoscrive che la formazione al personale è stata condotta sulla base di tutte le informazioni e procedure descritte nei manuali d'uso dell'apparecchiatura/e fornite e riguardanti in particolare le Principali modalità di funzionamento e di manutenzione di primo livello Nonché le Procedure di sanificazione/disinfezione

IL FORMATORE/INFORMATORE:

_____ (COGNOME – NOME – RECAPITO)

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____

Spazio Riservato alla Ditta di Global Service – ALTHEA

Il personale tecnico della ditta ALTHEA possiede una formazione tecnica di primo intervento per la quale non ha partecipato al corso di formazione svolto dalla ditta aggiudicataria?

SI ☐

NO ☐

(in caso di NO, occorrerà che il personale indicato dal Responsabile di Commessa compaia tra i nominativi formati in tabella a pagina 1.).

Data: _____

Il Responsabile di Commessa: _____



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Il piano di formazione si è concluso positivamente e la U.O. consegnataria del bene è in grado di utilizzare correttamente e nella piena efficienza clinica i prodotti oggetto di fornitura.

SI ☐

NO ☐

Data _____

Direttore U.O. Consegataria _____

Per fabbisogno set e materiali di consumo PO Santobono – Dr.ssa Giovanna Margiotta

Per fabbisogno set e materiali di consumo PO Pausilipon – Dr. Gianfranco Guarino

Per specifiche pompe infusionali