



**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 comprensivo del service di pompe per infusione a due vie
Lotto 2	Fornitura quinquennale di set siringa comprensivo del service di pompe infusionali a siringa per la somministrazione enterale neonatale
Lotto 3	Fornitura quinquennale di set dedicati alla infusione enterale pediatrico ed adulto comprensivo del service di pompe
Lotto 4	Fornitura quinquennale di set siringa per la somministrazione parenterale comprensivo del service di pompe infusionali a siringa e del service di sistemi di stazionamento delle pompe
Lotto 5	Materiale accessorio dedicato al lotto 4
Lotto 6	Fornitura quinquennale di pompe TCI/TIVA per sale operatorie;
Lotto 7	Fornitura quinquennale di set dedicati ad anestesia PCA e PCEA comprensivo del service full risk di pompe di infusione;
Lotto 8	Fornitura quinquennale di Pompa elastomerica multi flusso

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

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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						
OncoEmatologia	24	1	2	5	\	\
DH Oncologico	25	\	\	\	\	\

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

TMO	20	\	2	6	\	\
Oncologia Pediatrica	30	1	3	3	5	\
DaySurgery	2	\	\	2	\	\
C.O. Chirurgia Onco	\	\	\	\	\	1
Anestesia	\	\	\	6	\	\
Terapia del Dolore e cure palliative pediatriche	3	\	\	\	\	\

**PER OGNUNO DEI LOTTI DI SEGUITO DESCRITTI, GLI OPERATORI ECONOMICI CONCORRENTI
DOVRANNO COMPILARE IL QUESTIONARIO TECNICO DI SEGUITO RIPORTATO IN FORMA
GENERALE**

QUESTIONARIO TECNICO

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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata prova, equivalenza tecnica e funzionale.

**LOTTO 1: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET PER INFUSIONE PARENTALE COMPRENSIVO DEL
SERVICE DI POMPE PER INFUSIONE A DUE VIE**

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

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

possibilità di infondere farmaci in modo e in dosaggio contemporaneo a due vie in simultanea		
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		
Il sistema di pompa-deflussore nel suo funzionamento deve impedire o comunque ridurre al minimo la produzione e/o presenza di aria		
Accuratezza del flusso non peggio del $\pm 5\%$		
Errore di infusione non superiore a +/- al 3% della velocità impostata, come da norma IEC 6060 1-2-24		
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		
tolleranza massima del volume programmato da infondere estremamente contenuta secondo norma IEC 60601-2-24 (specificare le condizioni operative (velocità, volume, se si tratta di una valutazione media, se si tratta di un valore costante in ogni fase dell'infusione, ecc.) cui la misura si riferisce, altrimenti il dato non sarà considerato attendibile);		

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

<p>presenza di allarmi visivi/sonori per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 stravasato 		
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 standardeluerlock		
Possibilità di impostare diverse unità di misura dell'infusione (ad es. µg/kg/min e mg/kg/h)		
Possibilità di impostare varie modalità di infusione (es. flusso, flusso+volum, volume/tempo, bolo, ed eventualmente rampa ascendente/discendente)		
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.		

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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		
Sistemi certificati per uso in ambulanza		
Grado di protezione da liquidi almeno IPX1		
Pompe alloggiabili in stazioni/rack infusionali		
Dotata di sistemi di ancoraggio su barre ISO e/o su stativi		

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.

CND	Tipologia	Fabbisogno annuale	Fabbisogno quinquennale	Costo unitario	Costo quinquennale
A03010105	deflussori principali sterili monouso con raccordo a y distale	n° 35000	175.000	€4,50	€ 787.500,00
A03010105	deflussori sterili monouso per somministrazione seconda via	n° 7.000	35.000	€4,50	€ 15.750,00

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

A03010105	deflussori principali sterili monouso opachi per somministrazione di sostanze fotosensibili con raccordo a y distale	n° 6000	30.000	€5,50	€ 165.000,00
A03010105	deflussori principali sterili monouso per emoderivati, specifico per utilizzo neonatale	n° 4000	20.000	€8,50	€170.000,00
A03010105	deflussori per miscelazione/somministrazione antiblastici oscurati con raccordo a y distale	n° 5.000	25.000	€1,20	€ 30.000,00
A03010105	deflussori con 2 connettori per somministrazione antiblastici oscurati con raccordo a y distale	n° 2000	10.000	€9,50	€ 95.000,00
A03010105	deflussori con 4 connettori per somministrazione antiblastici oscurati con raccordo a y distale	n° 5000	25.000	€ 9,50	€ 23.750,00
A03010101	deflussori per preparazione/somministrazione antiblastici con filtro da 0,2 micron	n°500	2.500	€2,70	€ 6.750,00

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 1	Punteggio
Sub criteri pompe volumetriche due vie	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 di alimentazione elettrica	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 Set Infusione	Max 35
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)	10
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
	Totale 80

LOTTO 2: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET SIRINGA COMPRENSIVO DEL SERVICE DI POMPE INFUSIONALI A SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE ENTERALE NEONATALE

QUESTIONARIO TECNICO

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.

Prodotti caratterizzati da una “non perfetta corrispondenza” rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata prova, equivalenza tecnica e funzionale.

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		
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 tappoEnfit	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 sporto 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
Caratteristiche dei materiali utilizzati e tenuta connessioni per siringhe e sondini	10
Proprietà anti-ingincchiamento e anti-schiacciamento 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
	Totale 80

LOTTO 3: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET DEDICATI ALLA INFUSIONE ENTERALE PEDIATRICO ED ADULTO COMPRENSIVO DEL SERVICE DI POMPE

POMPE INFUSIONE		
------------------------	--	--

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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

Tutti i deflussori devono avere le seguenti caratteristiche minime:



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- 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. 80000

Costo unitario: €2,50

Costo quinquennale: € 200.000,00

Le sacche devono possedere un'imboccatura di dimensioni tali 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 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. 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

Fabbisogno quinquennale: N. 10.000



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Costo unitario: € 2,50

Costo quinquennale: € 5.000,00

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 3	Punteggio
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
Qualità dei materiali e tenuta connessioni set e sacche	10
Proprietà anti-ingincchiamento e anti-schiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari	10
	Totale 80

LOTTO 4: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE PARENTERALE COMPRESIVO DEL SERVICE DI POMPE INFUSIONALI A SIRINGA E DEL SERVICE DI SISTEMI DI STAZIONAMENTO DELLE POMPE

CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
---	--	--

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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.		
Possibilità di trasmissione dati.		

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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		

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in service per n. 5 (cinque) anni n. 18 sistemi di alloggiamento per la UOC Terapia Intensiva Pediatrica con le seguenti specifiche tecniche:

- Dispositivi conformi al Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici;

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- Apparecchi conformi alla Norma Tecnica CEI EN 60601-1 sugli apparecchi elettromedicali;
- Sistema modulare che consenta il montaggio contemporaneo delle pompe a siringa offerte (fino a sei posti) e di pompe volumetriche;
- Sistema carrellato su ruote orientabili frenanti e bloccabili;
- Sistema che consenta l'alimentazione elettrica di tutte le pompe collegate attraverso un solo cavo standard di alimentazione collegato al sistema di alloggiamento evitando l'alimentazione di ogni singola pompa;
- Sistema che consenta il collegamento alla rete LAN di tutte le pompe collegate attraverso un solo cavo di rete LAN;

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire in service per n. 5 (cinque) anni n. 3 sistemi di alloggiamento pompe siringa e volumetriche completamente compatibile per utilizzo in sala magnetica fino a 3.0T a protezione delle pompe fornite ed ivi inserite. Struttura carrellata su ruote bloccabili.

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



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 4	Punteggio
Sub 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)	5
Caratteristiche libreria farmacia (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 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
	Totale 80

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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
A0401 01	Sistema di prelievo da fiale con filtro da 5 mm, vari tipi	n° 100	500	€1.50	€ 750,00
A0701 01	Sistema chiuso autosigillante antibatterico per Luer-Lock (LL) maschio per siringa maschio	n° 6000	3.600	€3.00	€ 10.800,00
A0401 01	Adattatore per fiale/flaconi	n° 400	2000	€1.00	€ 2.000,00
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

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

Nel sistema chiuso LL femmina: presenza di dispositivo anti ostruzione a pressione	7
Nel sistema chiuso LL femmina: 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 36.000,00 € 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;		
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		

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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		
Da utilizzare direttamente su asta o su barra o impilabili su supporto, da fornire insieme alle pompe		

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 6	Punteggio
Sub 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



**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	10
Caratteristiche display (dimensioni, touchscreen, retroilluminazione, etc)	10
Caratteristiche libreria farmacia (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
	Totale 80

**LOTTO 7: FORNITURA QUINQUENNALE DI SET DEDICATI AD ANESTESIA PCA E PCEA
COMPRESIVO DEL SERVICE FULL RISK DI POMPE DI INFUSIONE**

POMPE INFUSIONE		
------------------------	--	--

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 		
<p><i>Infusione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Continua; • PCA (PatientControlled Analgesia); • PCEA (PatientControlledEpidural 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 antiriflusso 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 		

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

<p><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;</p>		
<p><i>Batterie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • - 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
A080201	SET DEDICATI DA 50 ML	100	500	€25	€ 12.500,00
A080201	SET DEDICATI DA 100ML	500	2500	€25	€ 62.500,00
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

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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
Qualità dei materiali e tenuta connessioni set e sacche	10
Proprietà anti-ingincchiamento e anti-schiacciamento del materiale relativo ai materiali tubolari	10
	Totale 80

LOTTO 8 -Pompa elastomerica multi-flusso. Sistema infusionale 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

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

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



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

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 dell'Area Ingegneria Clinica. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinatorio 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;

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- 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**, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
 - 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 richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva del fabbricante del sistema 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 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;
- 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**



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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 che verrà consegnato in fase di collaudo;
- 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 delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

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. 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.

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA

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 a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire **dalla data dicollaudato giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. 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.

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.

La data di inizio del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk (su tutti i componenti aggiudicati) decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo dalla Committente (con esito positivo), per mezzo o di modulistica dell'AORN o di modulistica della ditta affidataria del servizio di global service per la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Non



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, alcun documento (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente (sopra descritta).

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto deve essere valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e **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 ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com 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
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 etcetc)	INCLUSO

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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

<p>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.</p> <p><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></p> <p>In caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemotecheetc 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, ELETTOBISTURI, VENTILATORI POLMONARI etc, laddove occorrerà obbligatoriamente produrre tutti i controlli funzionali e di qualità previsti dalle normative vigenti. Nel caso specifico della fornitura di LASER occorrerà procedere, con procedura da definire con il Servizio di Prevenzione e protezione oltre che con l'Ingegneria Clinica, almeno 1 volta/anno alle seguenti verifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifica della potenza di uscita e allineamento della cavità ottica (ove necessario); ➤ Verifica del corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e di quelli a pedale; ➤ Verifica che tutti i modi di visualizzazione della potenza, energia, tempo d'impulso siano conformi alle ➤ specifiche del costruttore; ➤ Controllo del corretto funzionamento dei sistemi di trasmissione del fascio; ➤ Controllo della coassialità e dell'allineamento; 	<p>INCLUSO</p>
---	----------------



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- Confronti dei valori DNRO (distanza nominale di rischio oculare fornito dal fabbricante) e del DO (densità ottica per gli occhiali)
- Ulteriori controlli richiesti dalla Committente eventualmente previsti dalla normativa vigente;

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.



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

condizioni esclusione interventi dal contratto: 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, comprensivo di report fotografico, con descrizione **ESPLICITA** della natura del danno. Tale report dovrà **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 ed assistenza tecnica full risk, 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 A**) riportante le date degli interventi programmati previsti nell’ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk 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 ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria, ai fini della dovrà procedere **alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro report dovrà 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.

REQUISITI TECNICO-PROFESSIONALI

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. **In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata preferibilmente da casa madre, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.**

AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare l’installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti per tutto il periodo di fornitura, 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



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli
Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

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), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

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.

CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include, 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 nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta. 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.



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

- 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 -Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva

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	

Anno	Mese	Tipologia (E/P);



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

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735

CAPITOLATO TECNICO E QUESTIONARIO

E: Verifica Sicurezza Elettrica;

P: Manutenzione Preventiva;

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____