



Antonio Cardarelli
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**Procedura aperta per l'acquisizione di sacche E.V.A. per la
nutrizione parenterale di adulti, bambini e neonati,
comprensiva dei sistemi di riempimento automatico della U.O.S
di Farmacia Galenica**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

ALLEGATO 02 AL BANDO DI GARA



1. CONDIZIONI GENERALI	3
1.1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
1.2 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVO	5
1.3 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	5
1.4 OBBLIGHI GENERALI DELL'AGGIUDICATARIO	6
1.5 NORME DI SICUREZZA	7
2. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA	8
2.1 DOCUMENTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEI PRODOTTI FORNITI	8
2.2 SOPRALLUOGO	8
2.3 TEMPI DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE	8
2.4 ACCETTAZIONE E COLLAUDI	9
2.5 ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	10
2.6 MANUTENZIONE	10
2.7 SOFTWARE GESTIONALE	11
2.8 ESECUZIONE DEL SERVIZIO	11
2.9 VARIAZIONE DELLE QUANTITÀ DEI CONSUMABILI	12
2.10 QUALITÀ APPARECCHIATURE E MATERIALE OFFERTO	12
2.11 MODALITÀ DI CONTROLLO	13
2.12 PENALITÀ	14
2.13 FATTURAZIONE	14
2.14 SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO	15
Allegato A	16
Allegato A_1	19
Allegato B	21
Allegato C	23



1. CONDIZIONI GENERALI

1.1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service di sacche E.V.A. per la nutrizione parenterale per adulti, bambini e neonati e dei relativi sistemi di riempimento automatico (in comodato d'uso gratuito) comprensiva dell'assistenza tecnica *full-risk*, da affidarsi con procedura aperta ai sensi dell'art.60 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

L'appalto prevede:

a) aggiudicazione per unico lotto della seguente **fornitura**:

ELENCO FABBISOGNI			
VOCE	DESCRIZIONE SINTETICA DELLA FORNITURA	<i>Fabbisogni presunti complessivi in pezzi per 12 mesi</i>	<i>Specifiche tecniche/Questionario tecnico</i>
a	Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale mono comparto cc 3000	7000	Allegato A, Allegato_1
b	Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale doppio comparto cc 3000+500	9000	
c	Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale mono comparto cc 500	2500	
d	Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale mono comparto cc 250	2000	
e	Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale doppio comparto cc 150+500	400	
f.	Sistema sterile di linea/linee di riempimento per allestimento di sacche nutrizionali mono comparto e doppio comparto per adulti, bambini, neonati	500	
g.	Sistema sterile di linea/linee di riempimento per lipidi	500	
h.	Sistema sterile di linea/linee di riempimento per microvolumi	900	
i.	Siringhe	900	
j.	Perforatori per flaconi con filtro	1500	
k.	Busta copri sacca per le sacche in E.V.A., sigillabili	40.000	
l.	Etichette	125.000	
m.	Riempitrice automatica (per micronutrienti, macronutrienti e aggiunte manuali)	2	
n.	Sostegni per soluzioni/sacche da allocare sotto cappa	2	
o.	Confezionatrice-saldatrice con sottovuoto	2	
p.	PC con collegamento dall'esterno alla riempitrice con stampante	1	



q.	Stampante per etichette termiche collegate alla riempitrice/software	1	
r.	Stampante per pc	1	

b) **formazione ed affiancamento del personale della U.O.C. di Farmacia per almeno dieci giorni**;

c) assistenza e manutenzione **full-risk** dei sistemi e del software offerti, per tutto il periodo contrattuale, comprensivo di accessori, parti di ricambio, esami, controlli di qualità, calibrazioni, etc., ovvero tutto quanto necessario per rendere le apparecchiature fornite perfettamente funzionanti.

I requisiti e le caratteristiche dei beni oggetto della fornitura, riportate nell'**Allegato A** al presente Capitolato, sono da considerarsi tecniche, per facilitare le Ditte Concorrenti ad individuare la tipologia di prodotti richiesti dall'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Nel caso in cui la descrizione dei prodotti/dispositivi richiesti si riferisse, casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti/dispositivi realizzati e/o distribuiti da una sola impresa, ai sensi dell'art.68 del D.lgs n.50/2016 e s.m.i., si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. nel caso in cui l'Operatore Economico (di seguito O.E.) intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Per una migliore valutazione delle apparecchiature offerte, come più avanti dettagliato, si richiede alla Ditta concorrente la compilazione, sia in formato cartaceo che in formato digitale, del questionario tecnico di cui all'**Allegato A_1**.

Le apparecchiature ed i prodotti offerti dovranno rispondere alle normative tecniche di riferimento e, ove richiesto, possedere la marcatura legata alla direttiva europea di riferimento (93/42/CEE, D.Lgs. 81/2008, etc.).

Eventuali ulteriori servizi connessi alle attività di cui al presente appalto, ove richiesti ed al bisogno, se autorizzati saranno regolati, fatturati e remunerati separatamente.

Il prezzo indicato in offerta dovrà considerarsi comprensivo di:

- fornitura di tutto quanto indicato nel presente CSA;
- imballaggio;
- trasporto;
- consegna nel luogo indicato dal Responsabile del Procedimento;
- installazione;
- oneri di legge, spese generali e utili di impresa, spese per i mezzi d'opera e per assicurazioni di ogni genere;
- costi per il ritiro delle apparecchiature e dell'eventuale materiale di consumo non utilizzato al termine del periodo contrattuale;



- oneri di ritiro e smaltimento del materiale di risulta derivante dalle attività incluse nel servizio (manutenzione etc.).

1.2 Durata dell'appalto, opzioni e rinnovo

Il contratto di fornitura in oggetto avrà una durata biennale (**24 mesi**) dalla data di collaudo di accettazione finale con esito positivo (art.2.4), con base d'asta complessiva stimabile in **€ 300.000,00 oltre IVA**, con l'opzione di rinnovo per ulteriori **12 mesi**.

Per i primi 30 (trenta) giorni l'appalto si intende conferito *subconditio*, ovvero è fatta salva la possibilità per l'Azienda Ospedaliera di una valutazione ampia e complessiva del servizio reso nelle modalità dettagliatamente disciplinate all'art.2.4, con verifica di quanto indicato in offerta dall'O.E. aggiudicatario. In caso di esito positivo del periodo di *prova ad uso clinico*, la fornitura si intende tacitamente confermata con decorrenza del rapporto contrattuale.

Ai sensi di legge, il contratto non è tacitamente rinnovabile, pertanto si intende disdetto alla naturale scadenza, fatto salvo l'esercizio dell'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

1.3 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

L'Offerta Tecnica, pena l'esclusione, dovrà soddisfare i livelli minimi di servizio, qualitativi e quantitativi, richiesti nel presente Capitolato Tecnico e nei relativi allegati. L'offerta sarà oggetto di valutazione in relazione ai criteri e correlati sub-criteri di seguito dettagliatamente indicati nella seguente tabella:

N°	CRITERI VALUTAZIONE	DI	PUNTI MAX	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI	PUNTI CRITERIO (% DI P. MAX)	
1	Caratteristiche riempitrice automatica		18	1.1	Caratteristiche tecniche del sistema e modalità di funzionamento	D Discrezionale	7
				1.4	Caratteristiche del sistema di svuotamento dell'aria a circuito chiuso	D Discrezionale	4
				1.5	Caratteristiche del sistema di segnalazione errori	D Discrezionale	5
				1.6	Tempo di riempimento di una sacca completa da 3.000 ml contenente almeno 12 diverse soluzioni inferiore a 5 minuti	Q Quantitativo	2
2	Caratteristiche software e gestionale dispositivi		18	2.1	Sistema di alert: modalità di segnalazione e parametri monitorati	D Discrezionale	7
				2.2	Tracciabilità del flusso ed architettura del gestionale	D Discrezionale	7
				2.3	Ulteriori standard di comunicazione previsti oltre il minimo richiesto (HL7), art.2.7 e referenze implementazione presso altre AA.SS.	D Discrezionale	4
3	Materiale di consumo		14	3.1	Caratteristiche delle sacche e del set di riempimento	D Discrezionale	13
				3.2	Soluzioni "eco-friendly" che soddisfino i CAM di settore	T SI/NO	1
4	Caratteristiche migliorative aggiuntive		3	4.1	Migliorie tecnico-prestazionali del servizio	D Discrezionale	3
5	Servizio di assistenza tecnica		10	5.1	Uptime, Tempi di intervento di primo guasto, Tempi di intervento e risoluzione di guasto con bloccante	D Discrezionale	10
6	Tempi di Consegna e formazione		7	6.1	Migliorie rispetto alle condizioni minime richieste (Allegato A)	D Discrezionale	7
Totale			70				



1.4 Obblighi generali dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto dell'appalto con la debita cura e diligenza.

L'aggiudicatario deve attenersi agli ordini di servizio del Responsabile del Procedimento ed è tenuto a rispettare ed applicare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti e ad assicurarne il rispetto anche da parte del proprio personale.

La Ditta aggiudicataria dovrà descrivere nel dettaglio le attività previste al fine di programmare al meglio con il personale coinvolto dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" l'esecuzione di tutto quanto stabilito (ordini, consegne, ritiri, altro).

I danni eventualmente provocati dalla Ditta aggiudicataria nel corso delle operazioni previste, ai beni dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" restano a carico della Ditta aggiudicataria.

L'aggiudicatario deve altresì garantire il Committente contro ricorsi ed azioni per danni a terzi risultanti da eventuali violazioni di leggi e/o regolamenti da parte sua o dei suoi dipendenti e riconosce essere di sua esclusiva competenza e spettanza l'iniziativa dell'adozione di tutti i mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone. Pertanto, esonera l'Amministrazione appaltante da ogni responsabilità, facendosi carico anche verso terzi, per infortuni e/o danni che possano verificarsi in dipendenza diretta o indiretta dell'appalto. In specie l'aggiudicatario è considerato terzo responsabile per l'attività appaltatagli.

Qualora l'aggiudicatario sia un'associazione temporanea d'impresa o un consorzio, tutti i soggetti sono tenuti ad adempiere le specifiche obbligazioni del contratto d'appalto conformemente alla legislazione in vigore nello Stato italiano; l'impresa capogruppo funge comunque da responsabile con potere di vincolare l'associazione temporanea o il consorzio. La composizione dell'associazione temporanea o del consorzio non può essere modificata in corso di contratto. In caso di fallimento del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, la stazione appaltante può proseguire il rapporto di appalto con altro O.E. che sia costituito mandatario nei modi previsti dal codice dei contratti pubblici purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai servizi ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni la stazione appaltante può recedere dal contratto.

L'aggiudicatario si impegna, inoltre, a:

- Consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- Fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- Consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia;
- Garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Qualora, durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore immettesse in commercio nuovi prodotti non commercializzati al momento dell'offerta (apparecchiature, accessori e/o materiale di consumo), in sostituzione o in affiancamento ai prodotti in contratto, questi deve darne pronta comunicazione all'Azienda Ospedaliera, allegando specifiche economiche e schede tecniche.



La richiesta di nuovi prodotti potrà essere avanzata, con le dovute motivazioni tecniche/cliniche, anche dai Responsabili dei Servizi Utilizzatori che ne venissero a conoscenza.

A seguito dell'autorizzazione da parte dell'A.O., l'Aggiudicatario dovrà fornire i nuovi prodotti alle medesime condizioni contrattuali, economiche e di fornitura dei prodotti che andranno a sostituire e/o affiancare.

1.5 Norme di sicurezza

Le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

Inoltre, in via graduale, le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalle norme regolamentari di emanazione locale inerenti alle attività medesime, che si intendono anch'esse integralmente richiamate al fine del presente capitolato.

In particolare, l'Appaltatore dovrà eseguire le attività oggetto del presente appalto nella piena osservanza di leggi e regolamenti anche locali vigenti in materia di:

- sicurezza degli impianti di qualsiasi tipo;
- gestione dei servizi affidati;
- smaltimento dei rifiuti speciali;
- prevenzione incendi;
- sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;
- assunzioni obbligatorie e patti sindacali,
- prevenzione della criminalità mafiosa.

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" promuove la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e in tale contesto rende disponibile, richiedendola al Responsabile del Procedimento, copia del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (di seguito DUVRI) per le attività oggetto del presente capitolato.

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" si impegna inoltre a fornire qualsiasi ulteriore informazione successiva e/o integrativa ai predetti documenti di valutazione.

Tutte le attività descritte nei documenti di gara verranno svolte dalla Ditta Aggiudicataria nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza e igiene del lavoro ed osservando quanto specificato nei predetti documenti di valutazione dei rischi interferenziali che verranno redatti ed allegati al contratto.

Per le attività cui fa riferimento il DUVRI, i relativi oneri per la sicurezza sono stati stimati ed indicati dall'A.O.R.N. "A. Cardarelli", e non possono essere soggetti al ribasso.

Le prestazioni considerate legate alla sicurezza, tenuto conto dei rischi presenti all'interno del presidio e a quelli introdotti dallo specifico processo, sono di seguito dettagliate:

- Informazione e formazione operatori della logistica per quanto attiene:
 - Circolazione interna;
 - Gestione degli allarmi sugli impianti/apparecchi installati dalla Ditta;
 - Gestione dell'emergenza all'interno del presidio;
 - Rischi specifici tipo (biologico, chimico, radiazioni ionizzanti e non ionizzanti);
 - Modalità accesso ai reparti, referenti, precauzione per accesso in particolari U.U.O.;
- Predisposizione di cartellini e pass;



- Coordinamento dei piani di sicurezza per riduzione rischio da interferenze.

L'importo riconosciuto per l'esecuzione di detti interventi, terrà conto – a prescindere dall'offerta della Ditta Concorrente – degli oneri per la sicurezza che la Ditta Aggiudicataria sosterrà in osservanza alle eventuali ulteriori prescrizioni contenute nel DUVRI di gara.

La Ditta Aggiudicataria, nei casi di eventuale sub appalto, di costituzione di ATI o Consorzio, è tenuta a trasmettere ad ogni sub appaltatore ed a ogni soggetto componente l'ATI o il Consorzio copia del DUVRI di gara, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle singole imprese compatibili fra loro e coerenti con il DUVRI medesimo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà comprovare l'adempimento degli obblighi di trasmissione della predetta documentazione agli interessati fornendo all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" copia delle ricevute di consegna e di formale accettazione del contenuto del DUVRI, il tutto obbligatoriamente da produrre prima dell'avvio del servizio.

2. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

2.1 Documentazione delle apparecchiature e dei prodotti forniti

Tutti gli apparecchi devono essere dotati di manuale d'uso in lingua italiana, in formato cartaceo e su supporto informatico. Per quanto riguarda il Manuale Tecnico (*Service manual*) la Ditta Concorrente deve dichiarare la propria disponibilità, su richiesta del Responsabile del Procedimento, a fornirne una copia.

I prodotti devono essere accompagnati dalla relativa documentazione e schede tecniche.

La Ditta Concorrente dovrà compilare, pena l'esclusione, l'**Allegato B**.

2.2 Sopralluogo

Gli Operatori Economici, al fine di rilevare sul posto tutte le condizioni tecniche che hanno influenza sull'offerta (stato e localizzazione degli apparecchi, degli accessori e dei relativi impianti, percorsi, viabilità), dovranno effettuare un sopralluogo a pena esclusione, così come regolamentato nel bando e nel disciplinare di gara.

È onere della Ditta Concorrente farsi consegnare dall'incaricato l'attestazione – redatta in duplice copia (una per la Ditta Concorrente e l'altra agli atti d'ufficio) – relativa all'avvenuto sopralluogo.

Eventuali delucidazioni tecniche potranno essere richieste al Responsabile del Procedimento (di seguito RUP) o suo delegato. Tale attestato dovrà essere inserito nella documentazione amministrativa di gara. La mancata esibizione dello stesso comporterà automaticamente l'esclusione dell'O.E. dalla procedura.

2.3 Tempi di consegna e installazione

La Ditta Concorrente, in fase di offerta, dovrà indicare il tempo di consegna e installazione delle apparecchiature, espressi in giorni solari, successivi e continui a partire dal ricevimento dell'ordine inviato dalla stazione appaltante in **Allegato B**.

Il tempo espresso dalla Ditta Concorrente in fase di gara è da intendersi inderogabile, fatte salve eventuali proroghe dovute a:

- forniture supplementari o complementari ordinate dall'Amministrazione;
- impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente comunque non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;



- ordini di servizio dell'Amministrazione appaltante;
- cause di forza maggiore riconosciute dall'Amministrazione appaltante.

L'aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, nei 15 giorni successivi alla constatazione della possibilità di un ritardo, la propria richiesta di proroga dei termini.

Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

2.4 Accettazione e collaudi

Le apparecchiature dovranno essere consegnate e installate presso la U.O.S. Farmacia Galenica dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" e comunque in base alle direttive del RUP. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a realizzare un'installazione a perfetta regola d'arte. È onere della Ditta Aggiudicataria provvedere a compiere tutte le opere per la perfetta installazione delle apparecchiature offerte.

Al termine della corretta installazione dell'intera fornitura, da parte della Ditta Aggiudicataria, e dopo comunicazione del suo esito al RUP, avranno inizio le attività di collaudo che saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta, secondo le tempistiche stabilite dal RUP.

Il collaudo si compone delle seguenti fasi:

- Verifica amministrativa della fornitura;
- Verifica dell'esistenza di tutta la documentazione tecnica (dichiarazioni, manuali d'uso, certificazioni etc.).
- Verifica tecnica della fornitura attraverso esame visivo ed eventuali verifiche strumentali (limitato alla fornitura di apparecchiature)
- Verifica funzionale, di tutte le attrezzature fornite;
- **Prova funzionale ad uso clinico.**

La Ditta Aggiudicataria ha l'onere di fornire tutti i materiali necessari (accessori, materiali consumabili e di consumo etc.) per il corretto e pieno funzionamento di quanto fornito.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del RUP/DEC o suo delegato non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento della verifica di conformità, ovvero del **collaudo di accettazione con esito positivo**, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme. Il Fornitore verrà messo in mora e resteranno a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese comprese quelle per rimuovere le apparecchiature installate (trasporto, imballaggio, facchinaggio, etc.).

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante **collaudo provvisorio**, a cura del RUP o suo delegato, che dovrà avvenire alla presenza dei tecnici incaricati, del fornitore e di eventuale ulteriore personale designato dal Committente. L'esito favorevole del collaudo e il certificato di collaudo provvisorio dovranno essere firmati da entrambe le parti. Il Collaudatore emetterà un certificato di collaudo provvisorio inviandone una copia all'aggiudicatario indicando, se del caso, eventuali riserve.

A seguito del collaudo provvisorio, la fornitura dovrà superare una **prova funzionale ad uso clinico** per valutare le effettive caratteristiche tecniche dichiarate. La prova avrà durata di **10 giorni solari** a partire dalla



data di presa in carico e messa in esercizio del reparto. Si precisa che qualora durante tale periodo si verificano "fermi macchina" la decorrenza del suddetto periodo di prova ripartirà dalla data di "risoluzione del problema". Tale fase è da intendersi in aggiunta alla formale decorrenza del contratto di fornitura contemplando però tutte le condizioni in Esso richieste (installazione assistenza tecnica, materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del bene fornito) ad eccezione del canone offerto (ovvero a titolo gratuito). Al termine di tale periodo, qualora sussistano le condizioni favorevoli in tal senso, sarà rilasciato l'esito positivo **del collaudo di accettazione dei beni**. La data di tale certificato, siglato anche dal RUP/DEC, costituisce avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della relativa fatturazione del servizio.

Nel caso in cui tali attività ed il relativo collaudo di accettazione abbiano **esito negativo** la ditta potrà porvi rimedio entro 10 giorni dalla data della formale trasmissione dei rilievi. Se entro il suddetto termine non saranno rispettate tutte le prescrizioni, il tempo eccedente verrà computato a fine del calcolo della penale. In difetto di tale tempestivo adempimento l'affidatario sarà considerato inadempiente con emissione del certificato di collaudo di accettazione finale con esito negativo, motivando oggettivamente il rifiuto.

In tal caso, l'A.O. potrà motivatamente recedere dal contratto ed affidare la fornitura all'O.E. successivo, che risulti utilmente posizionato in graduatoria, procedendo all'attivazione di nuova fase di **prova funzionale ad uso clinico**, così come sopra descritto.

2.5 Addestramento del Personale

Ad installazione avvenuta la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del Personale deputato all'utilizzo dell'Azienda Ospedaliera per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite. L'addestramento dovrà essere concordato, a seguito di esito positivo del collaudo, con il RUP ed avrà la **durata di 10 giorni lavorativi** e potrà essere frazionato durante tutta la durata del contratto.

Il piano di formazione del Personale destinato ad operare sulle apparecchiature offerte dovrà essere frazionabile nel tempo e svolgersi presso l'A.O.R.N. "A. Cardarelli". Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione tecnica delle apparecchiature fornite (interpretazione messaggi della macchina, operazioni di piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore, etc): gli elementi di sintesi dovranno essere riportati in **Allegato B**.

2.6 Manutenzione

A decorrere dalla data di collaudo di accettazione con esito positivo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire il completo e pieno funzionamento di tutti i sistemi forniti e materiale di consumo di cui all'art.1.1.

La Ditta Concorrente dovrà descrivere nella relazione tecnica relativa allo svolgimento del servizio, anche come intende garantire il servizio di manutenzione: gli elementi di sintesi dovranno essere riportati in **Allegato C**.

La Ditta Concorrente, con la firma del presente Capitolato si impegna, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, nel caso in cui risultasse aggiudicataria, ad operare, in stretto rapporto ed in sinergia con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" per il monitoraggio delle attività manutentive.

Il servizio di manutenzione dovrà essere di tipo *full-risk* per tutta la durata contrattuale ad esclusione del solo materiale monouso/mono-paziente ed i malfunzionamenti causati da uso incauto o dolo (danni).

In particolare dovrà essere garantita la sostituzione di tutti i materiali pluriuso soggetti ad usura per tutta la durata del contratto, oltre che l'assistenza e la manutenzione del software di gestione.



Sono da considerare incluse anche tutte le implementazioni hardware e software fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi offerti durante tutto il periodo di validità contrattuale. Nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che comportino, per la loro installazione, la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri economici aggiuntivi e con modalità concordate con l'A.O..

In caso di malfunzionamento, l'aggiudicatario è obbligato ad effettuare il primo intervento, volto all'identificazione del guasto o alla risoluzione dello stesso entro e non oltre **8 ore lavorative** dalla richiesta di intervento stesso. Nell'eventualità in cui la risoluzione del guasto non possa esaurirsi con un solo intervento, l'Aggiudicatario dovrà necessariamente comunicarlo al RUP per poi procedere con un secondo intervento. La Ditta è obbligata, in ogni caso, a garantire la risoluzione del suddetto guasto, entro e **non oltre 5 giorni lavorativi** dalla richiesta di risoluzione dello stesso.

Nel caso in cui la riparazione superi i 6 giorni lavorativi, la Ditta dovrà consegnare, sino alla data di restituzione dell'apparecchiatura, un apparecchio sostitutivo con le medesime caratteristiche (**muletto**). Le modalità di consegna dei macchinari sostitutivi dovranno essere preventivamente concordate con il RUP. In ogni caso, l'apparecchiatura dovrà essere riconsegnata, perfettamente funzionante, entro e non oltre 30 giorni solari e consecutivi dalla data di richiesta di intervento tecnico.

2.7 Software gestionale

Il presente appalto prevede incluso nell'importo a base d'asta, soggetto a ribasso, il costo per l'utilizzo del software gestionale necessario ad espletare le funzioni riportate in **Allegato A**, oltre che la possibilità di comunicare attraverso gli standard in uso (HL7, web service etc.) per la successiva integrazione con il Sistema Informativo Aziendale il cui progetto verrà definito al buon esito della fornitura. I costi dell'eventuale integrazione non sono da ritenersi inclusi nell'importo a base di gara ma dovranno prevedere preferibilmente una architettura client-server con esplicita indicazione di eventuali referenze di implementazione già in uso presso altre AA.SS.

2.8 Esecuzione del servizio

Per quanto attiene alla fornitura dei materiali di consumo, la Ditta aggiudicataria dovrà allestire un servizio per la consegna in loco e il ritiro di quelli utilizzati o scaduti. Gli ordini del materiale di consumo saranno emessi dalla U.O.S. Farmacia Galenica e la Ditta dovrà effettuare le consegne **entro 10 giorni** dalla data del ricevimento degli ordinativi emessi a mezzo e-mail.

Le consegne dei prodotti diagnostici dovranno essere effettuate presso l'U.O.S. Farmacia Galenica.

Il termine massimo indicato entro cui evadere l'ordine potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Amministrazione. La Ditta aggiudicataria, in tal caso deve effettuare specifica comunicazione al RUP, entro 7 giorni dalla data prevista per la ricezione dell'ordine periodicamente emesso dall'A.O.. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

All'atto della consegna il fornitore dovrà presentare una bolla d'accompagnamento in duplice copia, che sarà debitamente sottoscritta dal RUP o suo delegato (personale sanitario della U.O.C. ricevente): una copia della bolla dovrà rimanere al personale della U.O.C. ricevente. Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare, oltre alla Delibera di aggiudicazione, il numero dell'ordine, la data dell'ordine, la descrizione del prodotto, il numero del lotto di produzione, la data di produzione del lotto, la data di scadenza, ed, ove possibile, il costo unitario del prodotto.



Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura inviato dall'A.O..

Nel corso del contratto potranno essere emessi ordini al di fuori di quelli emessi con periodicità ordinaria dovute alle mutate necessità del servizio. La Ditta dovrà evadere l'ordine sopravvenuto entro e non oltre 15 (quindici) giorni dalla data del ricevimento.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire che durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti inviati (es. sterili, etc.).

L'indicazione della particolare temperatura di conservazione (o comunque di particolari precauzioni da attuare per la conservazione dei prodotti) deve essere riportata, oltre che sulla confezione primaria, anche sull'imballaggio e sulla bolla di accompagnamento o documento similare, così come la data di scadenza del prodotto deve essere chiaramente leggibile.

In fase di rendicontazione, la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un elenco riassuntivo del numero di sacche E.V.A. e materiale di consumo consegnati.

Il documento dovrà essere accompagnato da:

- a) fotocopia degli ordini a firma del RUP o suo delegato;
- b) fotocopia delle bolle di consegna a firma del RUP o suo delegato.

La Ditta partecipante dovrà produrre una relazione nella quale espone dettagliatamente le modalità (ordini, consegne e ritiro dei consumabili, rendicontazione, procedure, tracciabilità/rintracciabilità, altro), i mezzi (automezzi, hardware, software, altro), l'operatività (personale dedicato e funzione svolta, orari di lavoro, altro), con le quali intende svolgere il servizio richiesto.

2.9 Variazione delle quantità dei consumabili

I quantitativi previsti di materiali di consumo sono una stima desunta dal quantitativo consumato negli anni precedenti; l'effettivo impiego è subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene oltre che alle esigenze del Servizio, e, pertanto, non impegnano in modo assoluto l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" che avrà la facoltà di ordinare, secondo le necessità, i quantitativi maggiori o minori di quelli stimati fino alla concorrenza del quinto d'obbligo ai sensi dell'art.106 comma 12 del D.Lgs 50/2016, senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. Per le maggiori quantità dei consumabili offerti nel presente Capitolato, resta valido il prezzo di offerta per tutta la durata del contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa. L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" si riserva la facoltà di acquisire altri consumabili non previsti in sede di offerta e comunque finalizzati alla nutrizione parenterale. Per quest'ultimi la Ditta si impegna espressamente ad offrire uno sconto, sul listino allegato all'offerta valido per tutta la durata del contratto.

2.10 Qualità apparecchiature e materiale offerto

Il fornitore garantisce che i beni forniti nell'ambito del contratto sono nuovi di fabbrica e che i modelli indicati nell'offerta sono i più recenti e/o comunque correntemente in uso, ovvero che essi contengono tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici.



Tutti gli apparecchi e/o i componenti forniti dovranno essere conformi alle norme di impiego e corredati di idonee certificazioni. Essi saranno consegnati, nella U.O. indicata, nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento.

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire i prodotti nel rispetto delle seguenti condizioni:

- il materiale di consumo sarà di ultima generazione e rappresenterà il meglio della loro produzione in termini di tecnologia con le caratteristiche specifiche indicate in scheda offerta;
- il prodotto fornito dovrà trovarsi nelle condizioni previste di confezionamento, conservazione e efficienza, secondo le indicazioni del produttore e della normativa vigente. Il prodotto non rispondente alle suddette caratteristiche sarà oggetto di contestazione;
- la Ditta aggiudicataria si impegna a sostituire il prodotto fornito nel quale sia presente danno o avaria imputabile a cause sopravvenute precedentemente e fino al momento della consegna all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" (il prodotto che si trova nelle condizioni di cui sopra sarà oggetto di contestazione);
- la ditta si impegna alla sostituzione degli articoli che abbiano al momento della consegna un periodo residuo di validità inferiore a tre quarti calcolato a partire dalla data di produzione del lotto (il prodotto non rispondente alle suddette caratteristiche sarà oggetto di contestazione).

Gli eventuali oneri derivati, sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale garantisce altresì che i prodotti forniti, sono conformi a tutte le prescrizioni di legge.

2.11 Modalità di controllo

Solo il RUP o suo delegato (personale sanitario delle U.O.C. ricevente) è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma delle bolle di accompagnamento per ricevuta. Qualora il personale autorizzato di cui sopra reputi la merce inaccettabile secondo i requisiti richiesti nel presente capitolato, la rifiuterà e la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a ritirarla immediatamente e a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione. Se ciò avviene, non è imputabile alla Ditta aggiudicataria alcuna penale.

Nel caso che l'Impresa non provveda nei termini indicati al perfezionamento della consegna, l'A.O. disporrà, senza altro avviso, all'applicazione della relativa penale. La penale sarà applicata solo nel caso in cui sia effettivamente accertata colpa o incuria a carico della ditta aggiudicataria.

La non conformità dei prodotti forniti, secondo le condizioni richieste dal presente Capitolato e dalla normativa vigente, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto. L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce non rilevati all'atto della consegna. Anche nel caso in cui non sia possibile, ai sensi di cui sopra, verificare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.



2.12 Penalità

Al fine di garantire il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla Ditta Aggiudicataria, sono previste le seguenti penalità:

- Ritardo nei tempi di consegna/installazione delle apparecchiature in service: per ogni giorno solare eccedente il tempo di consegna e installazione indicato dalla Ditta Aggiudicataria in fase di offerta e il giorno dell'effettiva consegna il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 250 Euro/die solari;
- Ritardo nei tempi di consegna dei consumabili: per ogni giorno solare eccedente il tempo di consegna stabilito il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità pari a 10% del valore dell'ordine per ogni giorno solare di ritardo;
- Difformità nelle caratteristiche dei consumabili consegnati: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito per porre rimedio alle contestazioni definite con esito positivo, dei prodotti ordinati, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 100 Euro/die solari;
- Adeguamenti scaturiti a seguito delle fasi di collaudo: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito per porre rimedio alle difformità riscontrate a seguito delle visite di collaudo, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 250 €/die solari;
- Non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta: il Committente, senza costituzione in mora, si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,5% dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni;
- Tempo di fermo macchina e/o ritardo nella consegna del muletto: per durate del fermo macchina eccedenti il limite massimo dichiarato, nell'arco di un anno, e/o per ritardi nella consegna e messa in funzione del muletto, secondo quanto indicato nel presente Capitolato, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad applicare una penalità pari a 100 €/die solari.

Le penali possono essere detratte dagli importi dovuti all'aggiudicatario. Se l'importo delle penali raggiunge il 10% del valore del contratto, e in ogni caso in cui l'aggiudicatario non consegna una o più delle apparecchiature, il Committente può, previa notifica all'aggiudicatario incamerare la cauzione definitiva e/o rescindere il contratto d'appalto e/o concludere il contratto d'appalto con un terzo, a spese dell'aggiudicatario per la parte di fornitura non eseguita.

2.13 Fatturazione

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, per gli obblighi di legge, numero d'ordine e codice CIG (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità) comunicato dalla A.O., i magazzini di destinazione (nello specifico U.O.S.C. Farmacia Galenica) il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione. L' A.O. non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino esplicitamente le suddette informazioni.

La fatturazione avverrà a seguito dell'emissione dei rispettivi ordinativi e consegna dei beni con decorrenza dalla data del Collaudo con esito positivo (art.2.4) dei dispositivi/apparecchiature oggetto di fornitura così come dettagliato nel presente documento. Eventuali ulteriori modalità di fatturazione verranno fissati nella stesura finale del Contratto d'Appalto sulla base di eventuali specifiche esigenze congiunte, prospettate anche in relazione alle procedure operative che verranno concordate. L'OE Aggiudicatario si impegna a garantire, per l'intera durata del servizio, i prezzi stabiliti fissi ed invariati.



2.14 Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Il Committente può in qualunque momento e con effetto immediato risolvere il contratto d'appalto nei casi seguenti:

- allorché l'aggiudicatario non completi l'esecuzione delle attività in modo strettamente conforme alle disposizioni del presente Capitolato Speciale;
- allorché l'aggiudicatario non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione del Committente di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto d'appalto;

In tali casi non sorge l'obbligo dell'A.O. di far luogo al pagamento del canone.

Inoltre, il contratto può essere risolto nei seguenti casi:

- per motivi di pubblico interesse;
- in caso di frode, grave negligenza o contravvenzione all'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- in caso di cessione d'azienda ovvero nel caso di atti di trasformazione, fusione o cessione qualora in relazione alle comunicazioni indicate al comma 1° dell'art. 116 il nuovo soggetto risulta non essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 10 – sexies della legge n° 575/1965 e s.m.i.
- in caso di cessione d'attività o nei casi di subappalto non espressamente autorizzati;
- nel caso di stato di morosità e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'impresa;
- in relazione al reiterarsi di arresti ed inconvenienti operativi, che rivelino comunque una patologia radicale tale da postulare la risoluzione per inadempimento di un obbligo funzionale essenziale del contratto;
- allorché, l'aggiudicatario rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini di servizio impartiti dall'appaltatore;
- adesione a Convenzioni materialmente attivate dalle rispettive Centrali di Committenza Regionale (So.Re.Sa. SpA) o Nazionale (CONSIP SpA).

La risoluzione disposta dall'A.O. ha effetto *ex nunc* e non si estende alle prestazioni già eseguite.

In caso di risoluzione del contratto sorge per l'A.O. il diritto di affidare a terzi l'esecuzione della fornitura o parte di essa, in danno dell'impresa inadempiente. L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata, stante la necessità di garantire la continuità di esecuzione di tale strategico servizio limitando le conseguenze dei ritardi connessi alla risoluzione del contratto.

Per tutto quanto ivi non espressamente riportato si rimanda alle disposizioni legislative vigenti in materia.



SISTEMA DI NUTRIZIONE PARENTERALE

(Le caratteristiche sono da intendersi tipiche rispetto ai requisiti di partecipazione. Nel caso in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisce, casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola impresa, ai sensi dell'art.68 del D.lgs n.50/2016, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".)

SPECIFICHE MINIME: RIEMPITRICE AUTOMATICA

Il sistema automatizzato per il riempimento di sacche E.V.A. per nutrizione parenterale dovrà includere i relativi materiali di consumo e accessori (stampante per etichette, la confezionatrice a campana, bilancia per peso sacche interfacciata con il sistema riempimento) e l'assistenza tecnica *full-risk*. Il software di gestione dovrà integrarsi con il sistema informatico aziendale come di seguito precisato.

1. REQUISITI GENERALI RIEMPITRICE AUTOMATICA

- essere dotata di almeno 14 vie di riempimento con possibilità di variare la sequenza delle aggiunte delle varie soluzioni;
- permettere il riempimento sia di sacche per nutrizione parenterale a doppio comparto e monocomparto;
- disponibilità di sacche per nutrizione parenterale a doppio comparto con volumi inferiori a 1000 ml;
- permettere l'utilizzo come prodotti di partenza sia di sacche con capacità fino a 5000 ml che flaconi di volume compreso tra 100 e 500 ml;
- permettere l'erogazione di volumi inferiori al minimo richiesto di almeno 5,0 ml per i macronutrienti, di 1,5 ml per gli elettroliti e di 0,3 ml per i micronutrienti;
- permettere la possibilità di eseguire attraverso il set di riempimento aggiunte di piccoli volumi (microquantità 0,5 – 2,5 ml) con siringa;
- possedere una precisione di erogazione per i macronutrienti non inferiore al 95% su un volume di 100 ml e per gli elettroliti non inferiore al 95% su un volume di 10 ml;
- avere una connessione alle vie di riempimento che avviene in un unico punto per la sacca monocomparto ed in due punti per quella a doppio comparto, costituiti da un raccordo ad apertura/chiusura automatica, per ridurre al minimo il rischio di contaminazioni;
- set per linee di riempimento modulo nutrienti e modulo elettroliti con filtro di trattenimento corpuscoli e valvole anti-reflusso unidirezionali;
- sistema per impedimento di *cross contamination*, anche nel passaggio dell'allestimento di sacche con lipidi e senza lipidi;
- volume minimo di lavaggio previsto per le linee di riempimento di almeno 25 ml;
- permettere l'eliminazione, tramite sistema di degasaggio automatizzato, dell'eventuale aria presente nelle sacche a fine riempimento;
- possedere allarmi per segnalare aria nei tubi, ostruzioni, flacone vuoto, staratura della bilancia, ecc. e/c qualsiasi altra causa di cattivo funzionamento dell'apparecchiatura che possa pregiudicare la corretta preparazione della formulazione stabilita;
- possedere un sistema di allarme che segnali l'erogazione di quantità superiori al desiderato;



- eseguire una stampa per ciascuna formulazione prodotta con l'indicazione per ogni singola soluzione del volume effettivamente erogato e di quello programmato nella formulazione stessa;
- possibilità di proseguire la procedura di riempimento dopo la mancanza di tensione, senza perdita di dati in memoria;
- display per controllo dei dati trasmessi dal computer;
- connessioni minime richieste: bilancia, PC, stampante etichette;
- dimensioni del sistema (in configurazione completa di sacche) inferiori al volume indicato: 185cm x 50cm x 75cm;
- conformità alle direttive CEE applicabili e alle norme tecniche di riferimento.

2. SOFTWARE

Il Software di gestione delle varie attività, quali prescrizione, allestimento, ecc., deve:

- consentire il controllo e verifica dell'adeguatezza teorica della stabilità della miscela finale con segnalazione/alert in caso di quantitativi dei singoli componenti eccedenti i limiti impostati dal centro di allestimento;
- permettere la creazione di un'anagrafica di formule/profili di fabbisogno standard differenziati per protocollo (età e peso) ed espressi in unità/kg p.c., con segnalazione /alert quando i quantitativi superano i limiti superiori dei suddetti protocolli;
- permettere nella prescrizione una differente modalità di scelta dei singoli quantitativi di macro e micronutrienti a seconda se si tratta di un paziente adulto, pediatrico o neonatale.
- permettere la scelta tra differenti tipologie di miscele lipidiche (standard, con MCT etc.) e di soluzioni di aminoacidi (completi, essenziali, ramificati, selettivi, pediatrici);
- permettere di elaborare dei volumi di soluzioni da aggiungere manualmente con una sola cifra decimale;
- permettere di impostare un volume supplementare per il riempimento dei set di somministrazione senza alterare la concentrazione finale nei suoi componenti nutrizionali;
- permettere di impostare la sequenza di riempimento delle soluzioni indipendentemente dalla posizione che le soluzioni stesse occupano sull'apparecchiatura;
- permettere di programmare ed elaborare più formulazioni per più giorni consecutivi per uno stesso paziente con possibilità di modifica di uno o più componenti;
- consentire la tracciabilità dell'intero percorso della sacca nutrizionale E.V.A., e fornire gli elementi necessari per le verifiche atte all'eliminazione del rischio clinico ed alla semplificazione gli aspetti logistici. A titolo esemplificativo e non esaustivo, l'integrazione deve:
 1. memorizzare e consentire la visualizzazione, per ogni singolo paziente, delle informazioni relative alle precedenti formule somministrate (composizione, modalità d'infusione, reparto e medico richiedente);
 2. tracciare i lotti dei prodotti utilizzati per l'allestimento (ossia possibilità di recuperare tutte le sacche che sono state prodotte con un certo lotto e con un certo farmaco) e dei singoli volumi riempiti in ogni formulazione e dei prodotti finiti;
 3. tracciare l'utilizzo della riempitrice da parte degli operatori, con la registrazione dei volumi trasferiti, delle sacche usate e tempi di riempimento (compresi gli scarti);
 4. tenere la registrazione di tutte le operazioni attribuendole ad un utente identificato con una password di accesso definendo i vari livelli di intervento e responsabilità dei vari operatori sanitari;
- permettere la stampa di etichette riportanti la composizione quali-quantitativa (espressa in valori assoluti e in concentrazione quantità/litro) e le istruzioni per l'infusione;
- permettere la stampa di una scheda di accompagnamento alla sacca, contenete il maggior numero di informazioni conformi a quanto richiesto dalla FU per le preparazioni magistrali ad uso parenterale;



- consentire di effettuare alcune specifiche stampe, attraverso la ricerca per parametri quali il periodo di tempo o il reparto o il nome del paziente (stampa della prescrizione medica, stampa della formulazione elaborata, stampa del piano di lavoro giornaliero con la relativa lista dei fabbisogni per l'allestimento programmato, stampa della distinta di consegna alle UO richiedenti, stampa del dettaglio dei riempimenti di ogni singola formulazione realizzata, stampa della registrazione dei lotti dei prodotti utilizzati al fine della loro tracciabilità);
- consentire la stampa in PDF delle prescrizioni;
- presenza di una sezione "NOTE" di almeno 90 caratteri, sia nella scheda di accompagnamento sia sull'etichetta;
- permettere la produzione di report di produzione contenente oltre ai dati di dettaglio per ciascuna formulazione prodotta (per ogni singola soluzione il volume effettivamente erogato e di quello programmato nella formulazione stessa);
- possibilità di esportare i dati in formato editabile (excel);
- interfaccia software in lingua italiana/ inglese;
- possibilità di comunicazione attraverso Standard HL7;
- conformità alle direttive CEE applicabili.

6. MATERIALE DI CONSUMO

Le sacche E.V.A. per nutrizione parenterale devono essere:

- sterili;
- dotate di con doppia chiusura, morsetto e tappo a vite;

I set di riempimento dovranno godere delle seguenti caratteristiche:

- sterilità;
- apirogenicità;
- atossicità;
- raccordabilità a tutte le sacche vuote per il riempimento.

La tipologia di consumabili richiesta è di seguito dettagliata:

- a) Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale mono comparto cc 3000;
- b) Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale doppio comparto cc 3000+500;
- c) Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale mono comparto cc 500;
- d) Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale mono comparto cc 250;
- e) Sacche E.V.A. per nutrizione parenterale doppio comparto cc 150+500;
- f) Sistema sterile di linea/linee di riempimento per allestimento di sacche nutrizionali mono comparto e doppio comparto per adulti, bambini, neonati;
- g) Sistema sterile di linea/linee di riempimento per lipidi;
- h) Sistema sterile di linea/linee di riempimento per microvolumi;
- i) Siringhe;
- j) Perforatori con filtro;
- k) Buste alluminizzate e trasparenti per le sacche in E.V.A., sigillabili.



Allegato A 1

SISTEMA NUTRIZIONE PARENTERALE

(Le caratteristiche sono da intendersi tipiche rispetto ai requisiti di partecipazione. Nel caso in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisse, casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola impresa, ai sensi dell'art.68 del D.lgs n.50/2016, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".)

QUESTIONARIO TECNICO

PARAMETRI	VALORI, PRECISAZIONI E DESCRIZIONI
Marca	
Modello	
Numero di repertorio (indicare)	
Caratteristiche Generali della riempitrice automatica	
Numero di linee di riempimento (indicare)	
Tipologia di sacche supportate (descrivere)	
Tipologia di prodotti di partenza utilizzabili (descrivere)	
Tempi di riempimento delle sacche EVA (indicare min e max)	
Sistema di limitazione della contaminazione interna (descrivere)	
Minimo volume di erogazione (indicare e specificare la sensibilità)	
Volume di lavaggio delle linee di riempimento (indicare)	
Sistema di degasaggio (descrivere)	
Allarmi presenti (elencare e descrivere)	
Stampe disponibili (elencare)	
Connessioni (elencare)	
Dimensioni (LxPxH, cm)	
Peso (Kg)	
Alimentazione elettrica (V, Hz, W)	
Rispondenza a norme specifiche (elencare)	
Eventuali migliorie (descrivere)	
Caratteristiche Generali del software	
Gestione della memoria dati (descrivere)	
Controllo delle prescrizioni e delle miscele e sistema di alert (descrivere)	



Creazione di profili di fabbisogno e protocolli specifici (descrivere)	
Tracciabilità dei dati (descrivere)	
Esportabilità e stampa dei dati (elencare e descrivere)	
Standard di comunicazione supportati	
Caratteristiche Generali del materiale di consumo	
Set di riempimento (descrivere)	
Sacche E.V.A. (descrivere)	

Parametri integrativi (allegare eventuali descrizioni e depliant integrativi)

.....
.....
.....



Allegato B

DOCUMENTAZIONE e FORMAZIONE

La ditta/e sottoscritte:

DICHIARA/NO

Service manual

La propria disponibilità a fornire, a seguito di richiesta scritta da parte del RUP e senza nessun onere per l'A.O.R.N "A. Cardarelli", una copia del Service Manual per ciascuna delle apparecchiature fornite.

Addestramento del personale

Che in caso di aggiudicazione adotterà un piano di formazione del personale (medici e tecnici) articolato così come riportato all'Allegato (redatto dalla Ditta Concorrente). L'allegato dovrà contenere almeno le seguenti informazioni e si dovrà riferire alle apparecchiature:

- argomenti trattati;
- sede del corso, durata dello stesso, distribuzione temporale ((numero di giornate, sede, numero di utenti, numero ripetizioni etc);
- profilo professionale del docente;
- consulenza telefonica (personale di riferimento, recapito telefonico, e-mail, fax, orario di lavoro).
- durata periodo affiancamento (se applicabile e se proposto dalla Ditta)

Al termine del corso a ciascun partecipante sarà consegnato un attestato di FREQUENZA e di PROFITTO. Una copia della documentazione consegnata ai partecipanti, compreso gli attestati di frequenza sarà consegnata all'ufficio tecnico.

Il tempo di consegna delle apparecchiature, ossia la differenza fra la data di ricevimento dell'ordine e la data di consegna e installazione nel locale stabilito dal RUP è di giorni solari:



Procedure scritte per informare il cliente su eventuali ritardi di fornitura (si/no) se si descriverle e allegare documentazione esplicativa

Data _____

Firma Ditta _____



SINTESI MANUTENZIONE APPARECCHI

deve essere compilata una scheda per ciascun apparecchio offerto,
(per apparecchiature uguali e/o caratteristiche del servizio di assistenza tecnica uguali anche in presenza di
apparecchiature diverse la Ditta Concorrente potrà compilare una sola scheda)

Apparecchio/i	
Costruttore/i	
Modello/i	
Indirizzo, numero telefonico e fax del Centro Assistenza	
Orario di lavoro Centro Assistenza	
N° Tecnici specializzati su apparecchio/i in oggetto specificando regione di provenienza.	
Distanza da Napoli del centro di assistenza più vicino	
Luogo in cui sono disponibili parti di ricambio	
Tempo massimo garantito interventi tecnici (ore lavorative)	
Statistica tempi risoluzione dei guasti (da esprimere in ore lavorative)	
N° manutenzioni programmate all'anno	
N° giorni di inattività per manutenzione programmata all'anno	
Check list delle attività di manutenzione programmata	
N° anni disponibilità parti di ricambio dopo fine produzione	
N° di giorni solari di fermo macchina all'anno	

