

ASL NAPOLI 1 CENTRO

UOSD Monitoraggio consumi farmaci e dispositivi medici e
fabbisogni aziendali

Via Comunale del Principe 13/A – 80145 Napoli

Tel. 081-2549075



Al Direttore UOC Acquisizione Beni ed Economato

**Oggetto: TRASMISSIONE CAPITOLATO TECNICO
"MATERIALE DI CONSUMO PER POMPE INFUSIONALI"
versione luglio 2021**

Con riferimento al Capitolato "Materiale di consumo per pompe infusionali" trasmesso con protocollo n. 0309763 del 18.12.2020 e alla verifica richiesta per le vie brevi, effettuata la verifica di competenza si informa che il numero corretto di pompe è quello indicato nell'Allegato A.

Con la presente, si trasmettere nuovamente il Capitolato relativo all'oggetto riportando alla pagina 2 (lotto 1) il numero di pompe indicate in Allegato A.

Tanto al fine dell'attivazione della procedura di acquisizione.

Il Responsabile
Dott.ssa Claudia De Marino

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claudia De Marino', is written over the typed name.

ALLEGATI 14



ASL NAPOLI 1 CENTRO

CAPITOLATO TECNICO

“MATERIALE DI CONSUMO PER POMPE INFUSIONALI”

- ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**
- ART. 2 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**
- ART. 3 - QUANTITATIVI**
- ART. 4 - DURATA DELLA FORNITURA**
- ART. 5 - SUDDIVISIONE IN LOTTI**
- ART. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**
- ART. 7 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**
- ART. 8 - DOCUMENTAZIONI, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**
- ART. 9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**
- ART. 10 - PREZZO**
- ART. 11 - CAMPIONATURA**
- ART. 12 - CONFEZIONAMENTO**
- ART. 13 - CONSEGNE**
- ART. 14 - COLLAUDO DELLE POMPE**
- ART. 15 - CONTROLLO SULLA MERCE**
- ART. 16 - REQUISITI DEI FORNITORI**
- ART. 17 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- ART. 18 - SUPPORTO E ASSISTENZA**
- ART. 19 - MANUTENZIONE APPARECCHIATURE IN SERVICE GRATUITO**
- ART. 20 - RITIRO DELLE APPARECCHIATURE**

ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di "Materiale di consumo per pompe infusionali" occorrenti alle Strutture dell'ASL Napoli 1 Centro, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto e sub-lotto in allegato, per un importo annuale a base d'asta pari a € 1.273.860,00 oltre i.v.a e importo triennale annuale a base d'asta pari a € 3.821.580,00 oltre i.v.a.

La fornitura prevede la consegna in service gratuito di pompe volumetriche per terapia parenterale, pompe di precisione a siringa, pompe enterali, pompe per terapia oncologica e sistemi di impilaggio, nelle quantità necessarie alle strutture della ASL Napoli 1 Centro, e il servizio di manutenzione full-risk delle pompe.

La descrizione, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato A - Elenco Lotti e fabbisogno totale presunto.

ART. 2 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. Materiale di consumo dotato delle caratteristiche previste per le diverse tipologie di pompe e di soluzioni e/o medicinali da infondere di cui all'art. 7 (Caratteristiche tecniche della fornitura) del presente capitolato
2. Pompe infusionali e sistemi di impilaggio aventi le caratteristiche contenute nell'art. 7, in numero tale da soddisfare quotidianamente le esigenze dell'ASL Napoli 1 Centro.
3. Servizio di manutenzione full-risk (manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria), inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature di cui all'art.7
4. Formazione, con modalità da concordare con l'Azienda, del personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento

ART. 3 - QUANTITATIVI

I quantitativi annuali complessivi riportati nell'Allegato A sotto la voce Fabbisogno totale presunto annuale espressi in numero di pezzi sono riferiti al fabbisogno presunto di materiale di consumo delle Strutture della A.S.L. NA 1 Centro, pertanto puramente indicativi e suscettibili di variazioni in più o meno senza che la ditta aggiudicataria possa, per il solo effetto di detta variazione avanzare pretesa alcuna.

Nell'elenco Allegato A – Elenco lotti e fabbisogno annuale presunto sono indicate anche le pompe e i sistemi di impilaggio che le ditte aggiudicatarie dovranno fornire in service gratuito per tutta la durata della fornitura. In particolare:

LOTTO 1

- N. 479 pompe volumetriche per terapia parenterale
- N. 482 pompe di precisione a siringa
- N. 100 sistemi di impilaggio

LOTTO 2

- N. 507 pompe per la nutrizione enterale

LOTTO 3

- N.55 pompa volumetriche multicanale per terapia oncologica

Anche per il numero di pompe offerte in service, la ditta aggiudicataria dovrà prendere in considerazione variazioni nella fornitura che possono rientrare tra -10% e + 30%. Sarà cura della ditta aggiudicataria predisporre un adeguato numero di apparecchiature di riserva (ca 10% del numero totale di pompe), in modo da non interrompere o limitare in alcun modo il servizio erogato, eventualmente da incrementarsi in caso di necessità.

ART. 4 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è di 3 anni a decorrere dall'inizio della stessa, con possibilità, ove l'azienda lo riterrà opportuno, di proseguire il rapporto contrattuale per ulteriori 12 mesi.

ART. 5 - SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in **3 lotti con relativi sub-lotti** come riportato nell'Allegato A – Elenco Lotti e Fabbisogno totale presunto.

La descrizione dei prodotti che costituiscono il singolo lotto e relativi sub-lotti ha il solo fine di consentire alla Commissione giudicatrice di esprimere il giudizio di idoneità sui medesimi.

I prezzi a base d'asta sono stati determinati mediante analisi dei dati interni della Regione Campania e di contratti vigenti nel territorio italiano, valutando i prezzi medi ponderati attualmente praticati.

I prodotti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 46 del 1997 e ss.mm., alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute.

ART. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42).

In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva sopra citata, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile
- sterile ove richiesto
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto

ART. 7 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

I materiali di consumo per le pompe infusionali dovranno possedere i requisiti minimi di seguito dettagliati per tipologia, pena di esclusione:

MATERIALI DI CONSUMO: REQUISITI MINIMI A PENA DI ESCLUSIONE

DEFLUSSORI PER POMPA VOLUMETRICA

- monouso, sterili ed apirogeni, in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile antikinking, resistente alla trazione;
- latex free; ftalati free e PVC free, ove richiesto;
- ambrato, ove richiesto;
- spike rigido di innesto, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di un flacone o di una sacca con facilità, senza rilasciare frustoli;
- filtro d'aria idrofobico antibatterico da 0.2 micron, per deflussori per infusione secondaria;
- clamp di chiusura o roller reversibili a monte e a valle;
- sistema di flow stop;
- innesto luer lock, dotato di cappuccio;
- camera di gocciolamento ispezionabile, morbida, dotata di filtro per precipitati con maglia di circa 15 micron e 200 micron per deflussori per sangue ed emoderivati;
- tubo di deflusso lungo non meno di 150 cm, trasparente per consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria e 50 cm circa per deflussori per infusione secondaria;

DEFLUSSORI PER POMPA ENTERALE

- monouso, sterili ed apirogeni, in materiale plastico chimicamente stabile, anti-kinking, flessibile; latex free e ftalati free;
- dispositivo facilmente inseribile all'interno della pompa;
- raccordo prossimale adattabile ai diversi contenitori dei prodotti dietetici in commercio
- camera di gocciolamento trasparente in linea;
- presenza di un rubinetto/raccordo integrato per la somministrazione di liquidi;
- raccordo distale adattabile a qualsiasi tipo di sondino nasogastrico e stomie.
- Il deflussore con sacca integrata deve essere provvisto di sacca saldata da 1500 ml circa.
- I dispositivi dovranno inoltre: garantire lo scorrimento regolare di tutti i tipi di miscele nutrizionali;

DEFLUSSORI PER POMPA VOLUMETRICA MULTICANALE PER TERAPIA ONCOLOGICA

- monouso, sterili ed apirogeni, in materiale plastico chimicamente stabile e compatibile con i farmaci antiblastici e i diluenti impiegati per la ricostituzione formalmente documentata, ambrato, flessibile antikinking, resistente alla trazione, a perfetta tenuta in modo da realizzare un circuito chiuso a garanzia della sicurezza del personale addetto alla somministrazione;
- latex free e ftalati free;
- provvisto di spike rigido di innesto, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di un flacone o di una sacca con facilità, senza rilasciare frustoli; all'imboccatura deve essere presente una presa d'aria munita di filtro idrofobico antibatterico da 0.2 micron, provvisto di tappo o dispositivo integrato tipo "apri-chiudi";
- clamp di chiusura o roller reversibili a monte e a valle;
- 4 vie di accesso laterali dotate di innesti con attacchi luer-lock e valvole bidirezionali autosigillanti;
- camera di gocciolamento ispezionabile, morbida, dotata di filtro per precipitati con maglia di circa 15 micron;
- tubo di deflusso lungo non meno di 200 cm, trasparente, antingocchiamento e antischiacciamento;
- un raccordo ad Y integrato a circuito chiuso con valvola bidirezionale autosigillante come punto di accesso a valle da utilizzare per somministrazione di farmaci antiblastici in bolo ev, lavaggio, accesso di emergenza;
- raccordo terminale luer lock, con cappuccio dotato di filtro idrofobico;

POMPE: REQUISITI MINIMI A PENA DI ESCLUSIONE

Tutte le pompe fornite dovranno possedere i requisiti minimi di seguito dettagliati per singola tipologia di pompa, pena esclusione.

POMPA VOLUMETRICA PER TERAPIA PARENTERALE

- nuove di fabbrica, di recente innovazione tecnologica;
- controllate da microprocessore con apposito programma di autodiagnosi e configurazione dei parametri di infusione;
- accuratezza di infusione non superiore al $\pm 5\%$ della velocità impostata;
- velocità di infusione programmabile: da 0,1 a 999 ml/h circa regolabile durante l'infusione senza sospensione della stessa;
- display ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- display alfa-numerico con messaggi di errore esplicitati, ovvero non codificati che forniscano informazioni sullo stato operativo dell'apparecchio, e permettano il controllo delle impostazioni.
- con le seguenti avanzate funzioni di impostazione: volumi, velocità di infusione, tempo;
- allarmi visivi e sonori (con livello acustico regolabile) non disattivabili automaticamente, almeno per le seguenti condizioni: malfunzionamento pompa, occlusione, presenza aria, fine infusione, batteria scarica, errato inserimento del deflussore, pausa prolungata, caduta di pressione;
- funzione stand-by con blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali;
- funzione di bolo senza dover fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo;
- utilizzabili in appoggio o ancorate a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio orientabile incluso nella fornitura;
- integrabili e impilabili nel sistema modulare (rack) con funzionamento anche indipendente con trasporto ad unica maniglia (sarà necessario includere nella fornitura le stazioni di impilaggio che potranno essere da 4, 6 o 8 pompe in base alle necessità)

- impilabili, anche senza l'impiego di rack, per facilitarne l'installazione sui pensili e per consentire un facile trasporto. Ogni accessorio come maniglie, supporti, ecc. devono essere inclusi nella fornitura;
- funzionamento a rete, con trasformatore interno o esterno, e a batteria ricaricabile con ampia autonomia e comunque non inferiore a 6 ore per infusione di circa 5 ml/h e tempo massimo, per la ricarica completa con batteria totalmente scarica, non superiore a 12 ore;
- grado IP di penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1.

POMPA DI PRECISIONE A SIRINGA

- nuove di fabbrica, di recente innovazione tecnologica;
- controllate da microprocessore, con apposito programma di autodiagnosi e configurazione dei parametri di infusione;
- velocità di infusione: da 0,1 a 1200 ml/h circa regolabile durante l'infusione senza sospensione della stessa;
- accuratezza di infusione: $\pm 1\%$;
- display ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- display alfa-numerico con messaggi di errore esplicitati, ovvero non codificati che forniscano informazioni sullo stato operativo dell'apparecchio, e permettano il controllo delle impostazioni;
- con le seguenti avanzate funzioni di impostazione: funzione volume/tempo, calcolo della dose di farmaco, calcolo automatico delle velocità a partire da dose da infondere, concentrazione del farmaco e peso del paziente, software per l'impostazione della libreria farmaci e dei relativi profili di somministrazione, pressione di occlusione regolabile su più livelli;
- visualizzazione sul display dei parametri impostati: volumi, velocità, tempo, bolo, autonomia alimentazione, nome del farmaco, messaggi di tipologia di allarmi;
- allarmi visivi e sonori distinti (con livello acustico regolabile) non disattivabili automaticamente, almeno per le seguenti condizioni: malfunzionamento pompa/scollamento, fine siringa e preallarme fine siringa, fine infusione, pre allarme di fine batteria, batteria scarica, errato inserimento della siringa, caduta di pressione, pausa prolungata, occlusione;
- devono disporre di avanzati sistemi di sicurezza contro l'infusione di boli accidentali;
- funzione stand-by con blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali;
- funzione di bolo manuale e programmabile senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo;
- utilizzabili con siringhe tipo luer lock (senza ago) da 5 ml a 50/60 ml non dedicate, con identificazione automatica dei volumi;
- funzionamento a rete, con alimentatore interno o esterno, e a batteria ricaricabile con ampia autonomia e comunque non inferiore a 6 ore per infusione di circa 5 ml/h e tempo massimo, per la ricarica completa con batteria totalmente scarica, non superiore a 12 ore;
- utilizzabili in appoggio o ancorate a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio orientabile incluso nella fornitura;
- integrabili e impilabili nel sistema modulare (rack) con funzionamento anche indipendente con trasporto ad unica maniglia (sarà necessario includere nella fornitura le stazioni di impilaggio che potranno essere da 4,6 o 8 pompe in base alle necessità);
- grado IP di penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1.

SISTEMI MODULARI PER POMPE INFUSIONALI

- sistema idoneo ad alloggiare su un'unica stazione sia pompe infusionali a siringa che volumetriche con centralizzazione dell'alimentazione elettrica (cavo unico standard di alimentazione).
- deve consentire l'alloggiamento da 4 a 8 pompe;
- IP di penetrazione dei liquidi almeno IPX1;
- presenza di dispositivo di aggancio a stativo e/o a barra normalizzata.
- se richiesto, la Ditta Aggiudicataria dovrà poter fornire uno stativo con ruote per il supporto di rack e relative pompe

POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE

- nuove di fabbrica, di recente innovazione tecnologica
- meccanismo d'infusione volumetrico o peristaltico;
- sistema di sicurezza per garantire il corretto inserimento del deflussore;
- facile riempimento del set per la somministrazione al paziente;

- presenza della funzione pausa;
- possibilità di somministrazione in modalità continua ed intermittente;
- visualizzazione ed eventuale memorizzazione della velocità e del volume del flusso, del volume totale e del volume infuso, alimentazione da rete o batteria, stato di carica della batteria (autonomia residua);
- consentire la somministrazione indipendente dalla posizione della pompa;
- esser dotata di funzione blocco tastiera per evitare modifiche involontarie;
- messaggi di errore esplicitati, ovvero non codificati;
- precisione massima d'infusione con un'accuratezza volumetrica non superiore al $\pm 10\%$ del valore programmato;
- permettere la selezione del volume totale nelle 24 ore tra 1 e 3.000 ml con incrementi progressivi di un ml;
- permettere la selezione del volume bolo tra 1 ml e 500 ml con incrementi progressivi di 1 ml; velocità di infusione continua da 1 ml a più di 200 ml/h con incrementi progressivi di 1 ml/h; dotate di manuale di istruzioni anche in italiano;
- display ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- dispositivo silenzioso rivestito con materiale ignifugo ed impermeabile con grado di protezione almeno IPX4;
- presenza di sistema di ancoraggio ad asta porta flebo, stativo o barra normalizzata, a comodino e sedia a rotelle;
- alimentazione sia a rete che a batteria (con almeno 8 ore di autonomia a 100 ml/h) e tempo massimo, per la ricarica completa con batteria totalmente scarica, non superiore a 12 ore; commutazione automatica su batteria interna in caso di mancanza dell'alimentazione di rete;
- velocità di infusione invariante in funzione dell'utilizzo a rete o a batteria interna;
- avere un cavo di alimentazione con spina conforme alla normativa vigente;
- presenza di allarmi acustici e visivi per la segnalazione di: errato inserimento del set, set scollegato, occlusione del deflussore, contenitore vuoto, fine infusione, aria nella linea, pausa prolungata, livello insufficiente di carica della batteria, segnalazione interruzione alimentazione elettrica, malfunzionamento della pompa;
- essere conformi alle norme di sicurezza e anti-infortunistica CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico, rispondere alla direttiva CEE/93/42 di cui si richiede evidenza mediante dichiarazione di conformità e, qualora l'apparecchiatura risultasse di classe superiore alla I, anche relativo certificato rilasciato dall'Organismo Notificato.

POMPA VOLUMETRICA MULTICANALE PER TERAPIA ONCOLOGICA

- nuove di fabbrica, di recente innovazione tecnologica;
- sistema di sicurezza per garantire il corretto inserimento del deflussore;
- presenza della funzione pausa;
- libreria farmaci già presente con possibilità di aggiornamento;
- calcolo di dosaggio del farmaco impostato;
- esser dotata di funzione blocco tastiera;
- velocità di infusione programmabile da 0,1 a 999 ml/h;
- volume di liquido da infondere programmabile da 0,1 a 9999 ml;
- autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa;
- accuratezza dell'infusione: $\pm 5\%$
- essere semplice nell'uso e dotate di manuale di istruzioni anche in italiano;
- display di facile lettura;
- funzione di mantenimento della pervietà del vaso a fine infusione regolabile;
- possibilità di fissaggio a stativo rack multipompa e/o asta porta flebo;
- alimentazione sia a rete che a batteria senza soluzione di continuità; commutazione automatica su batteria integrata nel corpo macchina in caso di mancanza dell'alimentazione di rete;
- presenza di allarmi acustici e visivi per la segnalazione di: occlusione del deflussore, aria nella linea, pausa prolungata, livello insufficiente di carica della batteria, segnalazione interruzione alimentazione elettrica, malfunzionamento della pompa;

Le apparecchiature fornite dovranno essere funzionanti e collaudate, compatibili con i locali ospitanti e relativi impianti.

La configurazione di base deve comunque comprendere:

- Installazione chiavi in mano presso i locali di destinazione
- Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua) dei manuali per operatore.

ART. 8 - DOCUMENTAZIONI, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

La ditta partecipante alla gara dovrà produrre, entro i termini fissati per la presentazione delle offerte, pena esclusione, la seguente documentazione per ogni singolo lotto e sub-lotto:

- Scheda tecnica del produttore, in lingua italiana, inerente i prodotti offerti, nella quale sia espressamente indicata la natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi. In particolare deve indicare la descrizione del tipo di materiale di cui è costituito il dispositivo, le caratteristiche del confezionamento, il campo di applicazione (destinazione d'uso), le eventuali indicazioni per la conservazione, il metodo di sterilizzazione.
- Descrizione e nome commerciale del prodotto
- Codice "REF" del produttore
- CND (dove previsto)
- Numero identificativo del prodotto offerto pubblicato sull'elenco dei dispositivi medici ministeriale (RDM)
- Copia delle certificazioni ISO rilasciate dall'organismo notificato da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza.
- Dichiarazione in corso di validità, datata, timbrata e firmata dal legale rappresentante della ditta attestante il possesso del marchio CE e rispondenza alle norme della F.U. e F.E. per tutti i prodotti presenti in gara, laddove previsto.
- Schede tecniche delle pompe e dei sistemi di impilaggio offerti in service

ART. 9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione provvisoria per **tutti i lotti** sarà effettuata ai sensi dell'art.95 del D.l. 50/2016, **secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.**

Tale offerta sarà individuata in base a criteri di valutazione economica e tecnico-qualitativa con assegnazione di 100 punti massimi così ripartiti:

Qualità	Punteggio massimo 70/100
Prezzo	Punteggio massimo 30/100

La Commissione Tecnica, all'uopo nominata, attribuirà a giudizio insindacabile, per singolo lotto, il punteggio di qualità determinato sulla valutazione delle proprietà elencate di seguito.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la commissione giudicatrice, incaricata della valutazione tecnico-qualitativa, non assegnerà alcun punteggio per aspetti specifici.

A tal fine le Ditte dovranno presentare idonee documentazioni per poter assegnare i punteggi suddetti.

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ E RELATIVI PUNTEGGI:

- **Caratteristiche delle apparecchiature: Punti 25 di cui:**
 - punti 10: velocità, precisione, accuratezza dell'infusione;
 - punti 10: completezza e funzionalità allarmi;
 - punti 5: compattezza e dimensioni;
- **Prova di funzionamento Punti 25 di cui:**
 - punti 10: facilità di utilizzo;
 - punti 10: praticità d'uso;
 - punti 5: sistema di impilaggio a corpo unico con possibilità di impilare fino a 8 pompe infusionali o pompe siringa indistintamente
- **Caratteristiche tecniche del materiale di consumo: Punti 10**
flessibilità, trasparenza/opacità ove richiesto, confezionamento primario
- **Formazione del personale utilizzatore: Punti 5**

si richiede specifica relazione sui contenuti e modalità di attivazione di un programma formativo del personale utilizzatore

➤ **Assistenza tecnica** (attiva dal lunedì alla domenica, festivi compresi, dalle 8 alle 20): **Punti 5**

Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per le caratteristiche tecnico qualitative il punteggio minimo individuato pari a 42 punti.

ART. 10 - PREZZO

Il prezzo offerto dei deflussori dovrà essere onnicomprensivo di ogni onere derivante dalla fornitura in uso, per tutta la durata del contratto, delle pompe, aventi le caratteristiche indicate dal precedente articolo (ivi compresa l'installazione, la messa in funzione, le eventuali calibrazioni, ove occorrenti, la manutenzione e l'eventuale sostituzione delle pompe e/o di pezzi di ricambio che si rendessero necessari, la periodica revisione semestrale, il pronto intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto o malfunzionamento, nonché l'aggiornamento del software). I prezzi offerti, IVA esclusa, devono intendersi fissi e validi per tutta la durata del contratto. Non verranno riconosciuti rimborsi per spese di trasporto, imballaggio, installazione e per qualunque altra spesa/onere riconducibile alla fornitura.

ART. 11 - CAMPIONATURA

Entro i termini stabiliti per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti sono tenute ad inviare all'indirizzo indicato nella lettera di invito, con plico a parte, n. 1 campione per ciascun articolo offerto relativamente al materiale di consumo di cui all'Allegato A. Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi offerti, le ditte partecipanti alla gara dovranno consegnare a titolo gratuito ulteriore campionatura.

Al fine di consentire l'agevole individuazione del prodotto offerto, i campioni devono essere contrassegnati con il nome della Ditta offerente ed identificati ciascuno con il numero di lotto e sub-lotto di cui all'elenco descrittivo Allegato A.

Le confezioni presentate come campionatura devono:

- Corrispondere ai prodotti oggetto della fornitura;
- Essere sterili
- Essere forniti di etichetta in originale.

I Campioni degli articoli offerti ed inviati a questa Azienda non saranno restituiti in quanto saranno utilizzati per la valutazione tecnica e, comunque, nulla è dovuto per la mancata restituzione.

Il plico contenente la campionatura deve riportare, sul frontespizio, le seguenti indicazioni:

- Denominazione della Ditta
- Numero di protocollo ed oggetto della gara
- Indicazione "CONTIENE CAMPIONATURA GARA MATERIALE DI CONSUMO PER POMPE INFUSIONALI".

Relativamente alle pompe infusionali ed ai sistemi di impilaggio, l'Azienda indicherà alle Ditte partecipanti ed ammesse alla fase di valutazione tecnica i dettagli per l'esecuzione della prova pratica ai fini della valutazione dei requisiti minimi e per la valutazione tecnica relativamente ai criteri di qualità individuati.

ART. 12 - CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

ART.13 - CONSEGNE

La fornitura sarà gestita per tutti i lotti "in somministrazione".

L'aggiudicatario, dovrà consegnare la merce a seguito di emissione di regolare ordine, nella quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, entro e non oltre il termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dello stesso, fatte salve diverse indicazioni che saranno segnalate negli ordinativi trasmessi.

In caso di urgenza motivata per iscritto la consegna dovrà avvenire entro 48 (quarantotto) ore dalla ricezione dell'ordine.

Qualora non sia possibile la consegna nei termini predetti e il ritardo sia dovuto a causa di forza maggiore per eventi straordinari non prevedibili e comunque con l'obbligo da parte della Ditta di comprovarli ampiamente per iscritto, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alle UO Farmacia/Strutture Farmaceutiche richiedente. Previ accordi con le stesse, potrà essere concordata la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso le UUOO Farmacia/Strutture Farmaceutiche richiedenti.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura.

Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare almeno i seguenti dati:

- luogo di consegna della merce, corrispondente a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà di accettare prodotti con validità residua minore in caso di necessità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Salute o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'aggiudicatario dovrà darne immediata comunicazione alle UO Farmacia/Strutture Farmaceutiche che, ove necessario, provvederanno ad acquistarlo sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

Resta inteso che ogni modalità di gestione delle consegne diversa da quanto previsto nel presente Capitolato e, in particolare nel presente articolo, dovrà essere concordata con le singole UO Farmacia/Strutture Farmaceutiche pena l'applicazione delle penali di cui al Disciplinare di Gara.

Resta, inoltre, inteso che non è consentita la consegna di beni diversi da quelli aggiudicati.

Le pompe dovranno essere consegnate presso le UUOO Farmacia/Strutture farmaceutiche territoriali richiedenti che provvederanno rispettivamente a consegnarle alle UUOO Ospedaliere o al Centro di Nutrizione Artificiale Domiciliare.

Le pompe dovranno essere consegnate entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione

ART. 14 - COLLAUDO DELLE POMPE

In sede di collaudo si procederà alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta. Durante il collaudo l'impresa aggiudicataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto. Tutto quanto necessario per l'effettuazione del collaudo (strumenti di misura, d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità dell'impresa aggiudicataria.

ART. 15 - CONTROLLO SULLA MERCE

I controlli quali-quantitativi dei prodotti consegnati dalle Ditte saranno effettuati dai Farmacisti Dirigenti delle UOO Farmacia Ospedaliera/Strutture Farmaceutiche richiedenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Nell'eventualità di discordanza tra l'ordinato ed il consegnato, per qualità e quantità, il fornitore si impegna al ripristino, in conformità all'ordine trasmesso.

Nell'ipotesi di rifiuto da parte della Ditta, il Direttore di U.O.C. di Farmacia o il Farmacista Dirigente provvederà a segnalare l'accaduto all'Amministrazione per l'adozione dei provvedimenti consequenziali.

ART. 16 - REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata. A tale proposito è necessario indicare:

- la sede legale e la sede operativa dell'impresa partecipante alla procedura di gara;
- i nominativi dei Responsabili:
 - della vigilanza per i Dispositivi Medici;
 - del settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc..) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario);

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati alla ASL Napoli 1 Centro che procederà secondo la normativa vigente.

ART. 17 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti/apparecchiature sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione dell'azienda sanitaria, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto/apparecchiatura, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti/apparecchiature in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti/apparecchiature in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire alla ASL una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento e l'Azienda dovrà autorizzare con specifico provvedimento.

La ditta dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo del prodotto aggiornato o sostituito.

ART. 18 - SUPPORTO E ASSISTENZA

Qualora le singole Strutture necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con la ASL Napoli 1 Centro.

ART. 19 - MANUTENZIONE APPARECCHIATURE IN SERVICE GRATUITO

Le operazioni di manutenzione delle apparecchiature in dotazione alle differenti Strutture della ASL Napoli 1 Centro ne garantiscono la continuità del corretto e sicuro funzionamento nel tempo, nel rispetto delle esigenze clinico/terapeutiche degli assistiti.

La Procedura di seguito descritta, applicata esclusivamente alle apparecchiature elettromedicali denominate "pompe", intende disciplinare la corretta gestione degli interventi di manutenzione e verifica di tali apparecchiature in dotazione alle Strutture della ASL Napoli 1 Centro.

Il contratto dovrà garantire

1. SERVIZIO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e di mantenere le apparecchiature in dotazione in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

L'attività di manutenzione preventiva dovrà prevedere delle verifiche periodiche che verranno annotate su "Libro macchina" e predisposte dalla Ditta costruttrice.

Realizzazione del Programma di Manutenzione

Il Programma di Manutenzione, realizzato dalla Ditta, dovrà presentare il numero, la periodicità, l'ipotetica durata media (in ore) di tali interventi ed esplicitare nel dettaglio i protocolli di intervento. Deve essere garantito per tutte le pompe almeno un intervento con cadenza semestrale. Le modalità di esecuzione e le scadenze temporali vanno concordate tra la Ditta e l'U.O.C. utilizzatore al fine di un corretto coordinamento con l'operatività interna

Intervento di manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva prevede:

- Pulizia generale.
- Controllo allarmi visivi e acustici
- Controllo stato batterie
- Sostituzione di tutte le parti che risultassero guaste o difettose
- Sostituzione delle parti di ricambio soggette ad usura, secondo i parametri e le ore di funzionamento indicate dal fabbricante.
- Controllo e messa a punto generale dell'apparecchiatura con verifica delle tarature e portate. Verifiche e misure di sicurezza di cui alla normativa CEI, attuate con apparecchiature in regola con le norme vigenti.
- Verifica della presenza del manuale d'uso esaustivo in lingua italiana in duplice copia.
- Verifica documentata della obsolescenza dell'apparecchiatura per raggiungimento del limite in ore di funzionamento previsto dal costruttore o per uscita di produzione, con comunicazione alla ASL (l'U.O.C. utilizzatore e S.P.B.) Rilascio di opportuna certificazione di superamento delle verifiche e dell'idoneità della macchina.
- In caso di trasporto in laboratorio dell'apparecchiatura per l'attuazione delle opportune azioni di ripristino funzionale, sarà necessario dotare l'U.O.C. Utilizzatore di muletto identico, perfettamente sterilizzato e funzionante.

Registrazione intervento su Libro Macchina

Al termine dell'intervento di manutenzione preventiva, la Ditta dovrà compilare un Rapporto di Lavoro ed aggiornare il Libro Macchina dell'avvenuta manutenzione. Tale Libro macchina dovrà essere depositato presso l'U.O.C. utilizzatore e regolarmente aggiornato dal personale tecnico della ditta.

2. SERVIZIO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva dovrà riportare l'apparecchiatura alle condizioni di funzionalità e di sicurezza indicate dal costruttore e dalla vigente normativa.

Richiesta intervento di manutenzione correttiva

Gli interventi correttivi potranno essere richiesti direttamente dalle Strutture utilizzatrici, attraverso il numero verde, attivo e sorvegliato, che la Ditta fornitrice dovrà impegnarsi ad attivare per 24 ore su 24 (modalità full risk) in tutti i giorni dell'anno. Tutte le chiamate devono essere registrate sui Rapporti di lavoro. La Ditta dovrà intervenire entro 4 ore e risolvere il problema in un tempo massimo di 24 ore lavorative.

Valutazione presenza e cause guasto

La Ditta dovrà accertare la presenza di guasto, malfunzionamento o riduzione del livello di sicurezza di un'apparecchiatura ed individuare la/e causa/e.

Intervento di manutenzione correttiva

La Ditta dovrà adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento e di sicurezza, compresa l'eliminazione di agenti patogeni possibili cause di infezioni. In caso di trasporto dell'apparecchiatura in laboratorio per l'attuazione delle opportune azioni di ripristino funzionale, la Ditta dovrà consegnare alle Strutture utilizzatrici un muletto identico, perfettamente sterilizzato e funzionante. Infine la Ditta dovrà eseguire una verifica finale della sicurezza e della funzionalità dell'apparecchiatura riparata.

Registrazione intervento su Libro Macchina

Ad ogni intervento effettuato la Ditta rilascerà all'assistito e trasmetterà alla Struttura utilizzatrice competente una copia del Rapporto di lavoro compilato dal tecnico e sottoscritto dall'utente. Tale Rapporto di Lavoro dovrà essere registrato sul Libro Macchina.

3. ISTRUZIONE E GESTIONE DEI LIBRI MACCHINA

La Ditta dovrà predisporre per ogni apparecchiatura un Libro macchina, ove dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- Costruttore - Modello – Matricola – n. Inventario dell'apparecchiatura.
- Indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- Ordine d'acquisto ove disponibile;
- Valutazione storica o stimata del bene desunta dal Verbale di accettazione;
- Prove di collaudo;
- Manuali tecnici in italiano (d'uso e di servizio) ove disponibili;
- Rapporti di lavoro sugli interventi di riparazione, di manutenzione programmata e degli altri servizi quali
- controlli funzionali, ecc., compresi i rapporti di lavoro relativi agli interventi eseguite da Ditte terze;
- Certificati di verifiche e misure di sicurezza;
- Rapporti sintetici periodici relativi agli interventi effettuati.

4. CORSI DI ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La ditta concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura. L'addestramento dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature.

La ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

1. Collaborare ad un programma di aggiornamento del personale (infermieri e medici) per tutta la durata del contratto
2. Tenere un corso di primo livello per personale di fiducia della ASL che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento.

La ditta deve, inoltre, fornire nell'offerta la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura. Al termine dei corsi di formazione dovrà essere rilasciata relativa certificazione che verrà controfirmata dal responsabile della Struttura interessata.

La Ditta dovrà nominare un rappresentante che dirigerà l'intero processo manutentivo, di cui si assumerà tutta la responsabilità tecnica ed operativa. Lo stesso rappresenta inoltre l'interfaccia principale della ASL NA 1 CENTRO.

ART.20 - RITIRO DELLE APPARECCHIATURE

Alla scadenza dei singoli contratti ed eventuali rinnovi, ovvero per sostituzione in fase di contratto, le apparecchiature fornite in service, a ciascuna struttura, dovranno essere ritirate dalla ditta fornitrice, nello

stato in cui si trovano, con modalità e tempi da concordare preventivamente con il Responsabile della struttura.

L'ASL si impegna al loro uso, durante il rapporto contrattuale, con ogni diligenza, secondo le norme del Codice Civile.

Allegato A – Elenco lotti e fabbisogno totale presunto

**MATERIALE DI CONSUMO PER POMPE INFUSIONALI
ALLEGATO A - ELENCO LOTTI E FABBISOGNO TOTALE PRESUNTO**

Lotto	Descrizione	CND	Costo unitario presunto	Fabbisogni annuali presunti totali	importo totale annuale iva esclusa	importo totale triennale iva esclusa
1	Materiale di consumo e pompe volumetriche per terapia parenterale e pompe di precisione a siringa					
	a Deflussore per infusione di farmaci compatibili con PVC	A03010105	4,00	27.700	110.800	332.400
	b Deflussore per infusione di farmaci e nutrienti incompatibili con PVC	A03010105	5,00	25.700	128.500	385.500
	c Deflussore ambrato privo di PVC per infusione di farmaci e nutrienti fotosensibili	A03010105	5,50	1.100	6.050	18.150
	d Deflussore per sangue ed emoderivati	A03010105	6,00	850	5.100	15.300
	e Deflussore per infusione secondaria da sacca o bottiglia, privo di PVC, provvisto di perforatore, filtro antibatterico ed attacco luer-lock	A03010105	4,50	1.100	4.950	14.850
	f Pompe volumetriche per terapia parenterale - in service gratuito	Z12030301	0,00	479	0	0
	g Prolunga composta da raccordo luer femmina, cappuccio protettivo, tubo PE 200 cm circa, raccordo luer maschio, cappuccio protettivo, sterile, latex-free	A030201	3,00	86.500	259.500	778.500
	h Prolunga ambrata composta da raccordo luer femmina, cappuccio protettivo, tubo PE 200 cm circa, raccordo luer maschio, cappuccio protettivo, sterile, latex-free	A030201	3,50	38.200	133.700	401.100
	i Pompe di precisione a siringa - in service gratuito	Z12030302	0,00	482	0	0
2	l Sistemi modulari di alloggiamento pompe infusionali - in service gratuito	Z12030399	0,00	0	0	0
	sistema a 4 slot			10	0	0
	sistema a 6 slot			50	0	0
	sistema a 8 slot			40	0	0
	TOTALE LOTTO 1				648.600	1.945.800
3	Materiale di consumo e pompe per nutrizione enterale					
	a Deflussore per somministrazione di miscele nutritive contenute in contenitori rigidi, sacche e flaconi: raccordo distale con adattatore universale per suddetti contenitori. Connettore Enfit. Latex-free. DEHP-free. Sterile	A03010105	3,00	8.220	24.660	73.980
	b Deflussore con sacca integrata da 1500 ml circa. Connettore Enfit. Latex-free. DEHP-free. Sterile	A080102	3,50	124.800	436.800	1.310.400
	c Pompe per nutrizione enterale	Z12030301	0,00	507	0	0
	TOTALE LOTTO 2				461.460	1.384.380
3	Materiale di consumo e pompa volumetriche multicannale per terapia oncologica					
	a Deflussore ambrato privo di PVC con differenziazione delle linee di infusione (almeno 4)	A03010105	9,00	18.200	163.800	491.400
	b Pompe volumetriche multicannale per terapia oncologica	Z12030301	0,00	55	0	0
	TOTALE LOTTO 3			163.800	491.400	
				1.273.860	3.821.580	

ADM

M