

Allegato 1

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, IN DUE LOTTI, CIASCUNO DEI QUALI INDIVISIBILE E SUSCETTIBILE DI AGGIUDICAZIONE SEPARATA, PER L'ACQUISIZIONE, MEDIANTE CONTRATTI DI NOLEGGIO E DI COMODATO D'USO GRATUITO, DI SISTEMI INFUSIONALI, E PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO, NONCHÈ DEI SERVIZI ACCESSORI DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA PER LA DURATA DI 60 MESI.

DOCUMENTO DI SPECIFICHE TECNICO-FUNZIONALI

Lotto 1 - euro 750.000,00 oltre IVA per il periodo di 60 mesi

Lotto 2 - euro 76.790,00 oltre IVA per il periodo di 60 mesi

Il presente documento descrive le specifiche tecnico-funzionali delle forniture in oggetto occorrenti ad ISMETT di Palermo per il periodo di 60 mesi (5 anni). I quantitativi nel prosieguo riportati sono da considerarsi come indicativi e potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione in relazione alle reali necessità di ISMETT nei limiti stabiliti dalla legge.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

1. Le Imprese concorrenti devono offrire e fornire apparecchiature nuove di fabbrica, con esclusione di usato e/o rigenerato, progettate nel pieno rispetto delle regole d'arte nonché delle prescrizioni normative vigenti, che rappresentino il top di gamma per prestazioni di alto livello.
2. I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori interessati e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.
3. Le apparecchiature dovranno essere fornite complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. Tutti i software di gestione dovranno essere forniti aggiornati all'ultima release disponibile ed in lingua italiana.
4. Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D.Lgs. 24-2-1997 n. 46. e s.m.i..

5. Conformità alla normativa applicabile quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza", CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove", etc...
6. La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta tecnica e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare nelle buste B. Tutti i prodotti devono essere interamente latex free ad eccezione di quelli per i quali è richiesta espressamente la presenza di lattice nelle relative caratteristiche tecniche.
7. L'Impresa fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto ai campioni presentati in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.
8. L'aggiudicatario deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nella versione corrispondente all'offerta ed ancora in produzione.
9. Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, l'aggiudicatario, oltre a darne tempestiva comunicazione ad ISMETT, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.
10. Nel caso in cui, in corso di contratto, siano state introdotte versioni innovative della tipologia del presidio oggetto di aggiudicazione, l'Impresa aggiudicataria può proporle all'Istituto, il quale si riserva la facoltà di accettare o meno (senza oneri aggiuntivi a carico dell'Istituto) la fornitura dei nuovi prodotti.
11. In considerazione del contesto in cui tali apparecchiature saranno destinate ad operare e dei carichi di lavoro previsti, le stesse dovranno garantire la massima affidabilità e qualità.
12. Tutti i sistemi, le pompe e gli accessori devono essere dotati di doppia etichetta (protetta contro i prodotti per pulizia), o da messaggio iniziale (protetto in accensione), che indichi la proprietà della pompa e l'assegnazione alla Struttura e/o Reparto.
13. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

FABBISOGNO QUINQUENNALE PER SINGOLO LOTTO

Lotto 1

ISMETT necessita di **disporre costantemente di 350 sistemi di cui:**

- A. Pompe Volumetriche n. 164
- B. Sistemi di Infusione Siringa Standard n. 164
- C. Sistemi di Infusione Siringa TCI n. 12
- D. Sistemi di Infusione Siringa PCA n. 10

La fornitura del lotto n. 1, unico e indivisibile, contempla altresì la somministrazione, non in unica soluzione, dei seguenti materiali di consumo:

- set estensione universale per pompe siringa in quantità di circa 125.820 nel quinquennio corrispondenti all'attuale codice interno ISMETT Oracle ETUBDR000845
- set infusione standard in quantità di circa 115.020 nel quinquennio corrispondenti all'attuale codice interno ISMETT Oracle ETUBDR000844

LOTTO 2

ISMETT necessita di **disporre costantemente di n. 30 sistemi enterali**

La fornitura del lotto n. 2, unico e indivisibile, contempla altresì la somministrazione, non in unica soluzione, dei seguenti materiali di consumo:

- deflussore pompe, quantitativo nel quinquennio 26.595, codice interno ISMETT Oracle ENUTRI00038;
- sondino per nutrizione enterale, quantitativo nel quinquennio 2.040, codice interno ISMETT Oracle ENUTRI00015

SPECIFICHE GENERALI

- Completezza: le attrezzature dovranno essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per assicurare il regolare e sicuro funzionamento;
- Massima operatività del sistema, in termini di semplicità d'utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi acustico/visivi e di ottimale interfaccia utente;
- Massima standardizzazione con particolare riferimento alla componentistica;
- Sicurezza: i sistemi dovranno possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- Insensibilità ai problemi di continuità di alimentazione da rete elettrica: i sistemi ed in particolare i loro software, hardware ed i sistemi a microprocessore non dovranno deteriorarsi, perdere i dati relativi al trattamento in corso o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di discontinuità e/o

mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/black-out sia a causa di disturbi di linea (picchi impulsivi di tensione, interferenze radio, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti dovranno essere insensibili ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature elettriche o di sistemi di condizionamento dell'aria.

- Per tutti i sistemi offerti che richiederanno l'ausilio di un gruppo di continuità di alimentazione da rete elettrica (UPS) o sistema analogo, si richiede descrizione e documentazione tecnica in busta B. Il gruppo di continuità o sistema analogo dovrà proteggere tutti i componenti della configurazione del sistema offerto, comprese le eventuali periferiche (es. stampanti).

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, oltre a quanto precedentemente descritto, altresì:

- La fornitura e l'installazione del software, hardware e loro relativo collaudo;
- La messa a disposizione dell'Istituto delle licenze d'uso software, ai sensi del DL 29/12/92 n. 518, per tutto il periodo contrattuale.

CARATTERISTICHE GENERALI E DI CONFEZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Tutti i prodotti devono essere privi di lattice e a bassissimo contenuto di Ftalati.

Si richiede che nelle istruzioni per l'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni d'uso.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I prodotti devono essere in confezione singola, sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

I consumabili devono essere consegnati con un periodo di validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale.

Le confezioni devono presentare buona resistenza per consentire la conservazione del prodotto, garantire il mantenimento della sterilità fino al momento dell'uso.

Gli imballi devono essere tali che le caratteristiche e prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Sulla singola confezione (imballo primario) devono essere riportati: la descrizione del prodotto immediatamente comprensibile, il n° di Lotto, la data di scadenza, la dicitura monouso (ove richiesto) o il relativo simbolo previsto dalle normative, il nome del fabbricante e tutte le iscrizioni previste dalle normative in vigore, inoltre, per i prodotti sterili, deve essere riportata la dicitura o simbolo sterile e il metodo di sterilizzazione; in caso di presenza di ftalati deve essere riportato il simbolo/dicitura relativi.

I dati relativi al n° di Lotto e data di scadenza devono essere immediatamente decifrabili e apparire anche sull'imballaggio più esterno.

Nella confezione deve essere presente il foglio illustrativo, dove previsto, con istruzioni per l'uso in lingua italiana.

Lotto 1

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI SINGOLI SISTEMI

Le caratteristiche sottoelencate, sono da intendersi essenziali, se non specificatamente indicate come preferenziali. I prodotti, le apparecchiature e i sistemi offerti dovranno tassativamente possedere tutte le caratteristiche essenziali, la mancanza anche di una sola di esse, comporterà l'esclusione dalla gara.

SISTEMI INFUSIONALI A SIRINGA (sistemi di cui alle lettere A, B e C)

Per effettuare infusioni di farmaci e/o soluzioni. La pompa deve rispondere ai requisiti minimi indicati di seguito ovvero:

SPECIFICHE INFUSIONALI

- esser programmabile in ml/h con velocità infusione regolabile da 0,1 a 1200 ml/h;
- consentire la preselezione del volume da infondere da 1 a 999,9 ml;
- possedere un errore di infusione non superiore a +/- al 2 % della velocità impostata.
- permettere la somministrazione bolo;
- ha la funzione KVO, di mantenimento della pervietà della vena
- permettere la modifica dei parametri di somministrazione durante il funzionamento della pompa;
- Libreria di almeno 100 farmaci in memoria
- permettere la programmazione della concentrazione dei farmaci e programmabilità del flusso di infusione secondo le modalità sotto riportate:

| | | | | | | | |
|------------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|--------------|-----------|
| mcg/kg/min | mg/min | g/min | mU/min | U/min | kU/min | mmoli/min | ml/min |
| mcg/hr | mg/kg/min | g/kg/min | mU/kg/min | U/kg/min | kU/kg/min | mmoli/kg/min | ml/kg/min |
| mcg/kg/h | mg/h | g/h | mU/h | U/h | kU/h | mmoli/h | ml/kg/h |
| mcg/24h | mg/kg/h | g/kg/h | mU/kg/h | U/kg/h | kU/kg/h | mmoli/kg/h | ml/24h |
| mcg/kg/24h | mg/24h | g/24h | mU/24h | U/24h | kU/24h | mmoli/24h | ml/kg/24h |
| | mg/kg/24h | g/kg/24h | mU/kg/24h | U/kg/24h | kU/kg/24h | mmoli/kg/24h | |

CARATTERISTICHE TECNICHE

- esser dotata di display ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- esser dotata di display che consenta la visualizzazione in lingua italiana delle seguenti informazioni: velocità, volume infuso, volume da infondere, tempo rimanente alla fine dell'infusione, livello batteria, livello di pressione;
- essere compatta e di peso contenuto e tale da permettere una facile pulizia con i più comuni detergenti;
- Riconoscimento automatico volume siringa di capacità: 10-20-30-50/60 cc
- Alimentazione con cavo da 220V, senza alimentatore esterno, per sussistere singolarmente anche al di fuori di una eventuale stazione;
- Funzionamento con collegamento alla rete elettrica e a batteria con un' autonomia di almeno 8h ed esser dotata di:
 - funzione memoria del volume infuso;
 - funzione mantenimento pervietà del vaso (KVO);
 - sistema di protezione per prevenire boli accidentali;
 - dispositivo di aggancio ad asta porta flebo, a stativo o barra normalizzata;
 - maniglia di trasporto;
 - alloggiamento sicuro della siringa al fine di evitare urti accidentali;
 - alloggiamento in stazioni impilabili sfruttando un unico cavo.

ALLARMI

I messaggi di allarme a display devono essere in lingua italiana, ed inoltre l'allarme è attivato in presenza delle seguenti condizioni:

- fine infusione;
- raggiungimento volume da infondere;
- segnalazione commutazione a batteria;

- segnalazione batteria in esaurimento;
- occlusione

SISTEMI INFUSIONALI PER TERAPIA ANTALGICA (lettera D)

Sistema dedicato all'analgesia controllata dal paziente in ambito ospedaliero,

I sets devono collegarsi, con apposito sistema di sicurezza, all'unità infusionale in modo da formare un unico blocco per facilitarne il trasporto.

Il sistema deve impedire la modifica dei parametri impostati da parte del paziente o del personale non autorizzato.

La pompa deve rispondere ai requisiti minimi indicati di seguito:

SPECIFICHE INFUSIONALI

- permettere la programmazione della concentrazione dei farmaci in mg/ml e mcg/ml e programmabilità del flusso di infusione in mg/h, mcg/h e ml/h;
- operare nelle modalità continua ed intermittente (serie di dosi erogate automaticamente e ad intervalli regolari e programmati);
- permettere la regolazione della velocità d'infusione tra 0,1 e 50 ml/h con incrementi variabili in funzione della velocità di infusione impostata;
- possibilità di modificare i parametri di somministrazione durante il funzionamento della pompa;
- essere dotata di meccanismo antiriflusso libero;
- consentire la rilevazione d'aria nel percorso del fluido;
- possibilità visualizzazione storico precedenti terapie.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Telecomando paziente (a filo o wireless) ergonomico e di facile utilizzo**
- Il sistema deve essere dotato di display ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- essere dotato di display che consenta la visualizzazione delle seguenti informazioni in lingua italiana: protocollo scelto, i parametri d'infusione dello specifico protocollo, stato dell'infusione, velocità, volume residuo, stato di carica della batteria;
- avere un disegno ergonomico e compatto di dimensioni contenute e tale da permettere una facile pulizia;
- disporre della funzione blocco tastiera;

- esser corredata di dispositivo di aggancio ad asta porta flebo, stativo o barra normalizzata;
- avere un grado di protezione dai liquidi almeno IPX1;
- consentire la registrazione dei dati infusionali e degli eventi per gestire lo storico del paziente relativamente ai singoli trattamenti;
- prevedere la possibilità di connessione a PC esterno;

ALLARMI

Il sistema deve emettere un segnale sonoro e/o visivo. L'allarme è attivato in presenza delle seguenti condizioni:

- a. aria in linea;
- b. batteria in esaurimento;
- c. set collegato in modo errato o scollegato;
- d. fine infusione.

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Il sistema deve essere alimentato a rete e a batteria interna

ACCESSORI

SET DEDICATI: tutti i set devono essere latex free, senza ftalati, in confezioni singole, sterili, monouso compatibili con tutti i farmaci analgesici-sedativi e le soluzioni di anestetici locali.

Si richiede, solo per il lotto 1, un software a corredo, di tipo client/server e/o web based, in grado di informare l'utente in tempo reale sulla dislocazione dei sistemi infusionali, sulle configurazioni impostate, sulle statistiche relative ai consumi, sulle allerte in tempo reale e su quelle precedentemente registrate. In generale, il software fornito deve permettere una piena tracciabilità, la migliore usabilità in termini di Efficacia, Efficienza e Soddisfazione, riducendo la navigazione eccessiva o ridondante nell'espletamento dei flussi e criteri di lavoro. L'usabilità del sistema deve essere tale da garantire bassi tempi di apprendimento e una fruibilità delle funzioni di base a prescindere dalla partecipazione a eventi formativi. La configurazione del sistema deve avvenire mediante opportune funzionalità disponibili ad uno specifico profilo di amministrazione che consentano di ridefinire in modo chiaro e semplice il valore di tutti parametri di configurazione, ed evitare, senza alcuna eccezione, qualsiasi intervento diretto sul codice applicativo e/o sulla base dati. Il sistema deve supportare una manualistica consultabile on-line e un help contestuale all'uso della funzionalità attivata. Il sistema deve garantire l'utilizzo, mediante adattamento dinamico, ai diversi dispositivi utilizzabili e presenti in commercio

come PC, smartphone, tablet con o senza supporto touch, al fine di migliorare e modificare le modalità abituali di lavoro e l'ergonomia del sistema. Il software oggetto di fornitura deve adottare uno dei principali database commerciali disponibili sul mercato, in grado di supportare efficienti ed efficaci procedure per garantire la sicurezza dei dati trattati. La profilazione degli utenti che accedono al software deve garantire la privacy del paziente in base a quanto regolamentato dalla normativa italiana ed europea e sempre nel rispetto del principio di necessità di accesso ai dati sensibili per la cura del paziente, inoltre devono essere adottati i meccanismi necessari per tracciare le attività svolte dagli operatori e segnalare accessi anomali ad eventuali dati dei pazienti.

I sistemi offerti per il solo Lotto 1, dovranno interfacciarsi con il sistema di cartella clinica elettronica presente in ISMETT; in particolare i dispositivi, dovranno interfacciarsi integralmente con la cartella clinica, consentendo automaticamente di riportare in cartella per ogni paziente tutte le modifiche e variazioni effettuate dall'operatore nel dispositivo. L'interfaccia, dovrà garantire che le modifiche dovranno essere visualizzate in cartella in tempo reale.

Saranno a carico del fornitore tutte le attività e i costi necessari al fine di rendere l'interfaccia dei dispositivi con la cartella clinica elettronica efficiente e funzionale.

L'interfaccia dei dispositivi con la cartella clinica è requisito di carattere generale a pena di esclusione.

L'interfacciamento dovrà essere basato su protocollo nativo HL7 2.X al fine di garantire la piena interoperabilità. L'utilizzo di protocolli proprietari sarà ammesso a condizione che sia garantito il protocollo HL7 2.X per l'integrazione con la cartella clinica e/o con l'Enterprise Service Bus ospedaliero al fine di evitare la generazione di fenomeni di "lock-in" tecnologici o applicativi. Inoltre, dovrà essere garantita l'integrazione con il sistema ADT.

L'aggiudicatario è tenuto, a propria cura e spese e senza onere alcuno a carico di ISMETT, a garantire il predetto interfacciamento anche nell'ipotesi in cui, durante il quinquennio contrattuale, ISMETT vada a modificare il proprio applicativo di Cartella Clinica Elettronica.

Lotto 2

SISTEMI INFUSIONALI ENTERALI:

Per somministrazione di soluzioni nutrizionali per via enterale idonea per l'uso ospedaliero e domiciliare. La pompa deve rispondere ai requisiti minimi indicati di seguito, ovvero la pompa deve:

- avere dimensioni e peso ridotti per adattarsi al paziente deambulante.
- L'involucro deve esser robusto, lavabile e resistente ai comuni disinfettanti.
- La pompa deve essere in classe II secondo norma CEI 62.5.
- La classe II è richiesta come maggior tutela nei confronti del rischio elettrico.

SPECIFICHE INFUSIONALI

- consentire un funzionamento peristaltico, a singola via di somministrazione;
- permettere la regolazione della velocità d'infusione tra 1 e 400 ml/h; ;
- possedere un'accuratezza dell'infusione con possibilità di errore $\leq 10\%$ rispetto al volume impostato;
- consentire la memorizzazione del volume infuso;
- essere dotata di funzione pausa;
- essere dotata di funzione blocco tastiera per evitare modifiche involontarie

CARATTERISTICHE TECNICHE

- esser dotata di display, ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- esser dotata di display che consenta la visualizzazione delle seguenti informazioni: velocità d'infusione, volume da infondere, volume infuso, infusione in corso;
- alimentazione da rete o batteria, stato di carica della batteria (autonomia residua);
- avere dimensioni compatte e peso contenuto.
- disporre di sistema di sicurezza per garantire il corretto inserimento del deflussore;
- essere corredata di dispositivo di aggancio ad asta porta flebo, stativo o barra normalizzata, a comodino e sedia a rotelle;
- avere un grado di impermeabilizzazione almeno IPX1

ALLARMI

L'allarme attivo in presenza delle seguenti condizioni:

- occlusione

- aria in linea
- contenitore vuoto
- fine infusione
- basso livello di carica (batteria in esaurimento)

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

- alimentazione a batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno 8 ore a 100 ml/h.
- 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

SETS DEDICATI: privi di lattice e ftalati, conformi alle normative vigenti

UNI_EN_1615:2001

CAMPIONATURA DEI PRODOTTI OFFERTI

1. Come previsto dal Disciplinare di gara, ciascun Concorrente, a pena di esclusione dalla gara, dovrà far pervenire, presso la sede legale di ISMETT, entro il medesimo termine di presentazione dell'offerta, la seguente campionatura:

- ✓ Almeno n. 1 pezzo di ciascuna apparecchiatura offerta; per il lotto 1 verranno dunque prodotte da ciascun concorrente almeno n. 4 apparecchiature, una per ogni tipologia (A, B, C e D) contemplata nel lotto; per il lotto n. 2 è sufficiente la produzione di n. 1 apparecchiatura dell'unico tipo contemplato nel lotto. Dopo la completa definizione dell'intera procedura di gara, dette campionature saranno da ISMETT restituite alle Imprese, diverse dal contraente aggiudicatario, che ne facciano eventualmente richiesta entro il termine indicato nella comunicazione di avvenuta stipula contrattuale.
- ✓ Almeno n. 3 pezzi per ciascuno dei consumabili richiesti ed offerti. La campionatura dei consumabili non sarà oggetto di restituzione.

All'interno dell'apposito collo, le campionature di apparecchiature e consumabili dovranno essere articolate distintamente e separatamente per ciascun lotto di modo che risulti evidente e agevole l'individuazione dei prodotti offerti per ciascun lotto.

Non è necessario che le apparecchiature prodotte a titolo di campionatura siano nuove di fabbrica mentre le campionature dei consumabili – esattamente corrispondenti a quanto offerto - devono essere consegnate nella confezione originale di vendita. I prodotti e le confezioni presentate come campionatura devono corrispondere

alle prescrizioni previste dalla Direttiva CEE 93/42 e dalla Legge ed avere una validità di almeno 2/3 della durata. L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita.

ONERI A CARICO DELL'AGGIUDICARIO

1. E' a carico dell'aggiudicatario qualunque onere funzionale a garantire ad ISMETT la fruizione della totalità delle prestazioni oggetto dell'appalto, a titolo esemplificativo e non esaustivo: imballo, trasporto, consegna franco destino, installazione, collaudo, asporto dei materiali di risulta delle installazioni, eventuale rimozione, asporto e sostituzione delle apparecchiature, assistenza tecnica e manutenzione full risk, formazione e addestramento del personale e degli eventuali fruitori interessati (es. caregiver) nonché la fornitura di tutti i materiali di consumo occorrenti al trattamento.
2. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, per tutta la durata del contratto, tutti gli upgrade dei software disponibili.
3. L'Impresa Aggiudicataria dovrà provvedere - a proprio carico - alla manutenzione preventiva e correttiva nonché all'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettriche con cadenza annuale. Le attività di manutenzione dovranno essere eseguite nel rispetto di quanto previsto dal costruttore e comunque nel rispetto di quanto previsto dalla CE 93/42, D.Lgs 81/08; D.lgs 46/97, CEI 62-5 e dalla CEI 62-148.
4. L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire assistenza di tipo full risk sui sistemi forniti per tutta la durata del contratto.

TRASPORTO, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'Impresa Aggiudicataria dovrà provvedere, come sopradetto, a propria cura e spese al trasporto, alla consegna ed al collaudo delle apparecchiature presso la sede clinica dell'Istituto e in concerto con il servizio di ingegneria clinica interno.

Le pompe d'infusione, quali apparecchiature elettromedicali, dovranno:

- essere collaudate presso il laboratorio del servizio di ingegneria clinica dell'Istituto
- essere collaudate in presenza di: tecnico-rappresentante dell'Impresa Aggiudicataria in contraddittorio con un tecnico del servizio di ingegneria clinica;
- essere verificate rispetto alla sicurezza elettrica secondo la CEI62.1 e D.Lgs 81/08.

In tale occasione dovrà essere redatto un verbale di installazione e collaudo che dovrà essere sottoscritto in contraddittorio dal rappresentate dell'Impresa fornitrice e dal rappresentate del servizio di ingegneria clinica.

Da tale verbale dovrà inoltre risultare la consegna:

- del manuale d'uso in lingua italiana;
- della Dichiarazione di Conformità redatta dal fabbricante o suo mandatario attestante la rispondenza delle pompe d'infusione alla Direttiva CE/93/42 e, qualora l'apparecchiatura risultasse essere in classe superiore alla classe I, corredata anche dalla copia del Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato;
- della Dichiarazione del fabbricante o suo mandatario della data di fabbricazione delle apparecchiature fornite;
- del programma e della Check list della manutenzione preventiva e delle verifiche di sicurezza.

Tale verbale dovrà essere inoltrato a cura dell'Impresa Aggiudicataria al Direttore dell'Esecuzione del Contratto ("DEC") che verrà comunicato in fase di stipula del contratto.

RICHIAMO

1. In caso di eventuali segnalazioni del sistema di sorveglianza di Dispositivi Medici, l'Impresa Aggiudicataria dovrà intraprendere le azioni correttive del caso. Tutte le azioni dovranno essere comunicate al DEC e al Referente della Dispositivo Vigilanza dell'Istituto per il seguito di competenza.
2. L'Impresa Aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire un report completo della dislocazione delle pompe, in collaborazione con le strutture preposte all'interno dell'Istituto, al fine di garantire la tracciabilità di ciascuna pompa d'infusione. Il sistema di tracciabilità offerto dovrà essere di tipo GPS, così da consentire la tracciabilità dei dispositivi in tempo reale, consistente nell'applicazione di apposito chip che consenta la tracciabilità del sistema. L'Impresa Aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di apposito software da mettere a disposizione del servizio di ingegneria clinica e dei coordinatori di reparto.
3. L'attività svolta sia di consegna, installazione e collaudo sia di manutenzione preventiva e di verifica di sicurezza sia la manutenzione correttiva dovrà essere oggetto di rendicontazione semestrale con un report informatico che dovrà riportare il nominativo del paziente a domicilio, o l'indicazione del reparto, il numero di serie dell'apparecchiatura fornita e la data dell'ultima verifica di sicurezza effettuata.
4. Il report dovrà fornire traccia anche delle sostituzioni, delle nuove consegne e dei ritiri.
5. Detto report sarà inviato al DEC.
6. Per quel che concerne i set, siringhe e deflussori al momento della consegna dovranno avere durata residua pari ad almeno a 3/4 della validità complessiva.

INNOVAZIONI TECNOLOGICHE E SOSTITUZIONE PRODOTTI

1. Il Fornitore deve fornire l'apparecchiatura offerta nell'ultimo aggiornamento tecnologico della dotazione aggiudicata, sia sotto il profilo hardware che software.
2. Durante tutta la durata dell'appalto, il Fornitore deve effettuare, senza costi aggiuntivi, tutti gli aggiornamenti emessi o distribuiti o diffusi dal Produttore nel periodo stesso relativi agli applicativi oggetto della fornitura. Gli aggiornamenti devono riguardare, se necessario, anche il sistema operativo, i driver e gli altri applicativi che sono installati dal Produttore sulla postazione di elaborazione durante la procedura di installazione oppure durante implementazioni successive. In caso di upgrade o di implementazione, la sostituzione del programma dovrà essere negoziata con l'Istituto. In tutti i casi di sostituzione degli applicativi l'impresa è tenuta a fornire la copia aggiornata del manuale d'uso in lingua italiana.
3. Qualora i dispositivi oggetto di aggiudicazione siano, nel corso del contratto, diventati obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato o l'Aggiudicatario ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione ma con caratteristiche di rendimento e funzionalità in termini di efficacia ed efficienza, tecnologicamente più avanzate, l'Istituto, prendendo atto formalmente delle valutazioni di merito, ha facoltà di sostituirli a quelli in uso a condizioni economiche immutate.
4. La migliore efficacia ed efficienza dei nuovi prodotti sarà valutata dall'Istituto. Le suddette proposte di aggiornamento/affiancamento dovranno essere trasmesse dalle Imprese Aggiudicatarie al RUP e al DEC, corredate da apposita scheda tecnica per consentire ai competenti servizi di ISMETT di effettuare le necessarie valutazioni. In caso di contestazione per non rispondenza del materiale fornito dall'Impresa aggiudicataria, l'Impresa sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso. In caso di dissenso fra le parti circa la rispondenza del materiale alle prescrizioni di gara, l'Istituto avrà il diritto di fare periziare la merce da un consulente di sua fiducia e le spese di tale perizia saranno poste a carico della parte soccombente in esito alla perizia.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

1. La documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici dell'apparecchiatura, dei manuali d'uso (su file in formato .doc o .pdf) e di eventuali software diagnostici, costituisce parte integrante della fornitura e la consegna della stessa sarà condizione necessaria ai fini del collaudo dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto. ISMETT è autorizzato a fare copie (anche formato cd)

dei suddetti manuali per esclusivo uso interno. Il Fornitore, sarà responsabile di tutta la documentazione fornita, inclusa quella di eventuali subfornitori. Il Fornitore si impegna a fornire tutte le informazioni atte a comprendere le caratteristiche e le particolarità costruttive delle apparecchiature oggetto della fornitura.

NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA

In materia di sicurezza l'Impresa aggiudicataria si impegna a rispettare i seguenti obblighi:

- Obbligo di rispettare gli adempimenti conseguenti alla normativa per la sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. 81/08.
- Ai sensi dell'art. 6 della Legge 123/2007 e s.m.i., nell'ambito dello svolgimento delle attività di cui al presente appalto, anche in regime di subappalto, il personale occupato dall'Impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche sugli eventuali lavoratori autonomi che esercitino direttamente la propria attività.
- Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria;
- La messa a disposizione e l'uso dei DPI necessari a tutti i lavoratori coinvolti nella fornitura (compresi autonomi) nonché la messa a disposizione dei medesimi a tutti i visitatori autorizzati saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria;
- Il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche vigenti e delle prescrizioni dall'Istituto contenute nel DUVRI, in modo da garantire l'incolumità del personale e dei terzi;
- Le condizioni del presente documento nonché di tutti i restanti documenti costituenti la *legge di gara* in tema di sicurezza sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in Leggi o Regolamenti che entreranno in vigore successivamente al rapporto contrattuale in essere.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale sanitario, tecnico di ISMETT e fruitori interessati (caregivers ad esempio) per il corretto utilizzo delle apparecchiature. Al momento del collaudo l'addestramento dovrà essere completato o, almeno, dovrà essere consegnato ed approvato dal RUP

e dal DEC il piano definitivo relativo alle modalità ed ai tempi di esecuzione del corso di addestramento, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione al DEC. Il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare e addestrare il personale anzidetto, in osservanza di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08.

L'Impresa aggiudicataria è, all'occorrenza, tenuta ad erogare ulteriori sessioni formative, a propria cura e spese, qualora nel corso della durata contrattuale, ISMETT dovesse, a proprio insindacabile giudizio, rinvenirne la necessità.

ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURA IN APPALTO

Il fornitore dovrà garantire, per l'intero periodo di validità del contratto, la perfetta efficienza delle apparecchiature consegnate a titolo di noleggio (lotto 1) o a titolo di comodato d'uso gratuito (lotto 2), mediante l'organizzazione di un idoneo servizio di assistenza tecnica in grado di assicurare l'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva necessari. Il servizio di assistenza tecnica Full Risk (FR) deve comprendere anche le verifiche di sicurezza elettrica svolte annualmente nel rispetto della norma vigente, CE 93/42, D.lgs 81/08 CEI 62.5, controllo qualità e tarature.

A tal proposito si riportano di seguito le attività alle quali il Fornitore si dovrà attenere:

Manutenzione preventiva

Il servizio di manutenzione preventiva deve essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite manutentive previste dal Produttore nel manuale di service. L'Impresa dovrà definire il cronoprogramma delle visite manutentive previste, opportunamente distribuite nell'arco dell'anno, da svolgersi secondo un Piano di Manutenzione Preventiva (PMP). Tutti i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi sono a carico dell'appaltatore. Il PMP dovrà essere consegnato al DEC entro un tempo massimo di giorni 10 (dieci) dalla data del collaudo delle apparecchiature. Qualora, per ragioni non dipendenti da ISMETT, il PMP non venisse consegnato entro il suddetto termine, verrà posta a carico dell'Impresa, previa valutazione da parte di ISMETT dei motivi del ritardo, una penale nella misura dello 0,3 per mille dell'importo complessivo quinquennale di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo. A proposito di penali e dei limiti all'applicazione delle stesse si fa riferimento alle previsioni del Disciplinare di gara. La periodicità e le operazioni (interventi di manutenzione, verifiche, tarature o altre attività) dovranno essere conformi a quanto previsto nel manuale di service redatto dal Produttore; le verifiche elettriche dovranno essere eseguite con cadenza annuale.

Se durante le visite di manutenzione preventiva viene rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corretto funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, l'Impresa deve darne immediata comunicazione al SIC (servizio ingegneria clinica) e apporre sull'apparecchio, una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". L'Impresa deve altresì sostituirla con un'apparecchiatura simile, entro 24 ore solari dalla rilevazione del "fuori uso temporaneo". In caso di ritardo sarà applicata, previa valutazione da parte di ISMETT dei motivi del ritardo, una penale nella misura dello 0,3 per mille dell'importo complessivo quinquennale di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo. A proposito di penali e dei limiti all'applicazione delle stesse si fa riferimento alle previsioni del Disciplinare di gara. La comunicazione di "fuori uso temporaneo" deve essere effettuata per la via più breve: telefonica, cui deve seguire fax, email, ecc.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva dovrà essere eseguita dall'Appaltatore secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs.vo 46/97, D.Lgs.vo 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione correttiva sono a carico del Fornitore, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. Il Fornitore dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti. Il Fornitore dovrà garantire il ripristino completo della funzionalità dell'apparecchio entro 4 ore naturali e consecutive dalla data di invio della richiesta via mail. Qualora l'intervento necessiti di un tempo di ripristino superiore alle 4 ore naturali e consecutive, l'Impresa dovrà sostituire l'apparecchio guasto, con un altro apparecchio di analoghe prestazioni. I termini decorrono dall'ora della data di richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e-mail, numero verde, ecc., ovvero altre modalità da definire in sede di offerta e/o di contratto).

Verifica di sicurezza elettrica e tarature

L'Impresa dovrà effettuare le verifiche di sicurezza elettrica e le eventuali tarature con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal manuale di service del costruttore.

Materiali di ricambio

Sono compresi nella fornitura - per tutta la durata dell'appalto e a carico del fornitore - tutti i pezzi di ricambio, accessori e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Documentazione

L'Impresa aggiudicataria, essendo proprietaria dei beni forniti in noleggio (per il lotto 1) o in comodato (per il lotto 2), è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Copia dei libretti macchina e dei Reports (manutenzione correttiva, preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere resa disponibile ogni volta che ISMETT lo richieda. Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, l'Impresa dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori, la sicurezza elettrica e la sicurezza ai fini della radioprotezione.

L'Impresa dovrà consegnare al servizio di ingegneria clinica tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, verifiche, controlli ecc.). Sui rapporti tecnici dovrà essere dichiarato di aver eseguito l'intervento a regola d'arte e che l'apparecchiatura viene rilasciata al reparto perfettamente funzionante e sicura. L'Impresa comunque dovrà consegnare (ogni sei mesi) al SIC l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati. Per ogni intervento di natura sia correttiva che programmata dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di intervento. L'Impresa dovrà infine consegnare i manuali in italiano contenenti le istruzioni per l'uso delle apparecchiature.

Tabella A

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 1

Punti 70 QUALITA'

| | GRIGLIA QUALITA' LOTTO 1 | | PUNTI MASSIMI ATTRIBUIBILI (70) | |
|-----------|--|------------|--|---|
| 1 | Maniglia per il trasporto e morsetto per il fissaggio ad asta orizzontale o verticale integrati nel corpo pompa (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 5 | |
| 2 | Impilaggio per il trasporto senza accessori aggiuntivi fino a 3 pompe (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 6 | |
| 3 | Controllo dinamico della pressione che rilevi le variazioni istantanee di pressione sia in incremento per improvvisa occlusione sia in caduta per improvvisa perdita della linea infusione mandando in preallarme il sistema, senza materiale di consumo dedicato (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 6 | |
| 4 | Modalità notturna programmabile che consenta il silenziamento del tono dei tasti e una riduzione della luminosità del display programmabile (ASSEGNAZIONE ALTERNATIVA) | AUTOMATICA | 6 | |
| | | MANUALE | | 3 |
| 5 | Peso della singola pompa completa di tutti gli accessori necessari per l'alimentazione e il montaggio (ASSEGNAZIONE ALTERNATIVA) | ≤ 2 kg | 4 | |
| | | > 2 kg | | 1 |
| 6 | Software e interfaccia utente uguale per le tipologie di pompe offerte (ASSEGNAZIONE GRADUALE) | | 6 | |
| 7 | Disponibilità dei modelli farmacocinetici per adulti per Propofol, Remifentanil, Sufentanil, e Alfentanil e modelli pediatrici per Propofol, con possibilità di selezionare nei protocolli farmacocinetici che lo consentono, sia il target in concentrazione plasmatica (Cp) sia quella del sito effetto (Ce), e di relativa visualizzazione grafica a display (per i sistemi TCI) (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 5 | |
| 8 | Silenziosità dichiarata in Db (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 2 | |
| 9 | Segnale acustico di conferma del corretto inserimento della pompa nella stazione di impilaggio (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 5 | |
| 10 | Certificato di sicurezza informatica (cybersecurity) per la comunicazione | PRESENTE | 6 | |

| | | | | |
|-----------|--|----------|---|--|
| | con cartella clinica informatizzata (ASSEGNAZIONE SECCA) | | | |
| 11 | Scorta dei sistemi infusionali offerti pari o superiore al 10% dell'installato presso i laboratori ISMETT senza oneri aggiuntivi per ISMETT (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 4 | |
| 12 | Piano di manutenzione cloud con gestione condivisa degli interventi da parte del manutentore e dell' Amministrazione (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 3 | |
| 13 | Software che consenta l'esatta mappatura delle pompe distribuite ai vari reparti e la valutazione dell'utilizzo corrente (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 5 | |
| 14 | Assistenza tecnica (migliorativa rispetto a quanto richiesto). Verranno principalmente valutati: - tempi di fermo macchina - tempi di intervento; - tempi di risoluzione del guasto/fornitura di muletto (ASSEGNAZIONE GRADUALE) | | 7 | |

Tabella B

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 2

Punti 70 QUALITA'

| | GRIGLIA QUALITA' LOTTO 2 | | PUNTI | |
|-----------|--|------------|--------------|---|
| 1 | Semplicità nella programmazione dei parametri (ASSEGNAZIONE GRADUALE) | | 8 | |
| 2 | Peso della singola pompa completa di tutti gli accessori necessari per l'alimentazione e il montaggio (ASSEGNAZIONE ALTERNATIVA) | ≤ 2 kg | 5 | |
| | | > 2 kg | | 1 |
| 3 | Modalità notturna programmabile che consenta il silenziamento del tono dei tasti e una riduzione della luminosità del display programmabile (ASSEGNAZIONE ALTERNATIVA) | AUTOMATICA | 5 | |
| | | MANUALE | | 3 |
| 4 | Dispositivi di sicurezza e possibilità di registrare eventi e/o memorizzare parametri di infusione. Allarmi sia visivi che acustici, elencare le tipologie di allarmi (ASSEGNAZIONE GRADUALE) | | 5 | |
| 5 | Disponibilità di accessori per il trasporto del sistema a paziente (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 3 | |
| 6 | Software e interfaccia con la cartella clinica (ASSEGNAZIONE GRADUALE) | | 7 | |
| 7 | Silenziosità dichiarata in Db (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 8 | |
| 8 | Presenza di sistema di lavaggio con soluzione fisiologica (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 6 | |
| 9 | Scorta dei sistemi enterali offerti pari o superiore al 10% dell'installato presso i laboratori ISMETT senza oneri aggiuntivi per ISMETT (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 5 | |
| 10 | Piano di manutenzione cloud con gestione condivisa degli interventi da parte del manutentore e dell'Amministrazione (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 5 | |
| 11 | Software che consenta l'esatta mappatura delle pompe distribuite ai vari reparti e la valutazione dell'utilizzo corrente (ASSEGNAZIONE SECCA) | PRESENTE | 6 | |
| 12 | Assistenza tecnica (migliorativa rispetto a quanto richiesto). Verranno principalmente valutati: - tempi di fermo macchina - tempi di intervento; - tempi di risoluzione del guasto/fornitura di muletto (ASSEGNAZIONE GRADUALE) | | 7 | |