

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1045 DEL 04/09/2014

OGGETTO: PROCEDURA IN UNIONE D'ACQUISTO VOLONTARIA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE DI FARMACI – RETTIFICA ATTI DI GARA

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 04/09/2014	Al 19/09/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU proposta del servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

PREMESSO

- con deliberazione del Direttore Generale n. 628 del 04/06/2014 si è autorizzato a contrarre nell'interesse delle Aziende aderenti all'Unione di Acquisto volontaria costituita tra le Aziende Sanitarie di Nuoro, di Oristano e di Sanluri, in cui quest'Azienda figura come Azienda capofila, in virtù dei mandati e delle deleghe ricevute, per la fornitura, a mezzo accordi quadro, di "sistemi per l'infusione di farmaci", a mezzo procedura aperta di rilievo europeo, da esperirsi con procedura telematica, aggiudicabile per singolo lotto, assumendo quale criterio di valutazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs 163/06), e prevedendo una fase di rilancio sulla prima offerta economica, di cui all'allegato CSA;

- il suddetto CSA aveva l'"allegato A – quadro descrittivo e quantitativo", regolarmente pubblicato insieme alla restante documentazione di gara, contenente, fra l'altro, la colonna "descrizione" relativa alle specifiche tecniche dei vari lotti, integrate dalle varie schede, ulteriori allegati da B ad H al CSA;

- nello specifico, il Servizio Farmaceutico ospedaliero che ha elaborato e trasmesso al servizio Provveditorato il relativo CSA, parti tecniche e criteri di valutazione diversi dalle condizioni contrattuali, coordinando anche altri apporti progettuali, ha accertato, a seguito di quesiti posti sul forum di gara da diversi potenziali offerenti (in particolare ci si riferisce ai quesiti nn. 4, 6, 7, 8, 10 e 11 – questi ultimi due identici – 16), la presenza di alcuni errori materiali nelle specifiche tecniche; ciò ha reso necessaria una fase di rielaborazione progettuale conclusasi, a seguito di vari incontri, con la trasmissione delle modifiche, da parte del Servizio Farmaceutico, oggetto di successiva ulteriore rielaborazione da parte del Servizio Farmaceutico stesso, con l'apporto dell'ingegneria clinica convenzionata e dello stesso Provveditorato; dette modifiche hanno riguardato parti descrittive del CSA, specifiche tecniche e anche, correlativamente, alcuni criteri di valutazione offerte; si reputa pertanto opportuno, anche per evitare confusione nella lettura degli atti di gara, **allegare** al presente provvedimento tutti gli atti modificati, che, una volta approvati, sostituiranno integralmente i precedenti; nello specifico si riallegano: la versione aggiornata del CSA, (in particolare le modifiche ed integrazioni riguardano gli artt. 1, 2 e 3) il quadro A, le schede da B ad H, allegati al CSA; ulteriori precisazioni verranno invece pubblicate sul forum di gara; i files messi a disposizione dei potenziali offerenti per la formulazione delle offerte economiche saranno appositamente modificati, una volta approvato il presente atto deliberativo, per essere poi pubblicati sulla scheda trattativa di gara e sul sito aziendale;

- inoltre in delibera di autorizzazione a contrarre si era dato atto di aver segnalato all'ARIS, che aveva già dato autorizzazione all'espletamento della gara, che erano state fatte aggiunte significative alle forniture previste rispetto agli atti inviati per la prima autorizzazione (allegati 2 e 3 alla deliberazione 628/2014), e che, non essendo ancora pervenuta autorizzazione all'integrazione, si sarebbe bandita la gara con riserva per quelle ulteriori forniture; l'autorizzazione, **allegata** alla presente, è nel frattempo pervenuta e può essere sciolta la riserva;

il valore complessivo quadriennale dell'appalto, alla luce delle modifiche di cui sopra, stimato ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs 163/06, calcolato sulle basi d'asta e dei quantitativi indicati in capitolato è pari ad € 6.140.158,00, netto Iva; non vi sono oneri D.U.V.R.I.;

- il presente provvedimento è licenziato sul sistema SISAR – ATTI privo di impegno di spesa, relativamente all'anno 2014, perché, dati i tempi tecnici di gestione della gara e considerato che l'aggiudicazione definitiva dovrebbe essere (considerato il valore su base d'asta) soggetta a controllo preventivo ex art. 29 della Legge Regionale 10/2006, si stima che i relativi contratti potranno essere avviati oltre il 1/01/2015;

il D. Lgs. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di approvare gli atti allegati, che sostituiscono integralmente quelli precedentemente approvati con deliberazione del Direttore Generale n. 628 del 04/06/2014, inerente l'autorizzazione a contrarre per la fornitura, a mezzo accordi quadro, di "*sistemi per l'infusione di farmaci*", a mezzo procedura aperta di rilievo europeo;
- di dare atto che: a) i termini di timing di gara saranno conseguentemente tutti differiti, così come anticipato in apposito avviso sul forum, nel rispetto delle previsioni normative; b) rimane ferma ogni altra disposizione della deliberazione n. 628 del 04/06/2014;
- di dare atto che il Servizio Provveditorato è competente per gli ulteriori adempimenti procedurali.

**Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda**

per il Servizio
R. Di Gennaro
F. Deledda
Proposta n° 242/2014

ALLEGATO "F"

**LOTTO 5
POMPA PORTATILE PER NUTRIZIONE ENTERALE**

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO		valori	si	no
1	semplicità d'impostazione e facilità d' uso			
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	MAX 500g esclusa batteria		
3	precisione d'infusione	+ / - 10 ml/h		
4	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
5	software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
6	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
7	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
8	sistema anticaduta libera			
9	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile, con autonomia pari a	100ml/h, minimo di 3 ore		
10	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, fine dose malfunzionamento elettronico			
11	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
12	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
13	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
14	utilizzabile sia in ambito ospedaliero che domiciliare			
15	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND			
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si	no
1	sterili e confezionati singolarmente			
2	idonei all' uso cui sono destinati (compatibilità con le diete enterali presenti in commercio)			
3	perfetta raccordabilità tra sacca e deflussore			
4	deflussori raccordabili ai sondini di varie ditte e di lunghezza adeguata			
5	compatibili con la pompa offerta			
6	marchiatura 93/42/CEE			

ALLEGATO "F"

SCHEMA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)

APPARECCHIATURA		TOT. PUNTI	40
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>			
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia		10
8	Dimensioni e peso in hg Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria		4
9	Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)		3
10	Indicazione del volume erogato e volume residuo		3
11	Archivio eventi		2
12	Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)		2
13	Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),		2
14	Semplicità ed intuitività del sistema di impostazione		2
15	Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno		2
16	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
17	Tipo di meccanismo di infusione		3
18	% errore di infusione alla velocità impostata		3
19	Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		2

ALLEGATO "F"

DISPOSITIVI MEDICI		TOT. PUNTI	15
1	Codice prodotto voce 5 B		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
3	fabbricante		
4	destinazione d'uso		
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
6	Funzionalità ed ergonomia		4
7	materiale di costruzione		2
8	assenza di lattice		2
9	assenza di ftalati		2
10	confezionamento ed etichettatura		2
11	metodo di sterilizzazione		2
12	tempo di validita' del prodotto sterile		1
ASSISTENZA TECNICA		TOT. PUNTI	5
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
1	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)		1
2	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)		2
3	manutenzioni programmate		
4	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)		1
5	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)		1
		TOTALE QUALITA'	60

PEC-M-

AG-BS-DA

ProvV-



REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL N. 2 OLBIA
29 MAG 2014

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

*CS
Deledda*

Regione Autonoma della Sardegna
Uff. Gab. Igiene, Sanita' e Assistenza Sociale
Prot. Uscita del 29/05/2014
nr. 0001267
Classifica XV.5
12-00-00

Cagliari,



Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

Al Direttore Generale della ASL 2 Olibia

**Oggetto: Richiesta autorizzazione preventiva ai sensi della nota n. 498 del 21.03.2014 -
Service deflussori per pompe infusionali.**

In riscontro alla nota n. PG/2014/22356 del 13.05.2014 si conferma quanto già disposto con nota 90 del 29.04.2014 e pertanto si autorizza codesta Azienda all'indizione della gara, in Unione d'acquisto con le ASL 3 Nuoro, ASL 5 Oristano e ASL 6 Sanluri, per l'approvvigionamento tramite Service di deflussori per pompe infusionali.

Distinti saluti



D.G. Coord. 6.3
G.S. Dir. Serv. 6
G.M.S. D.G.

GR

ASL2

Pr. 382014/25320 del 30/05/2014 or
Mitt.: RAS ASSESSORATO IGIENE E SANITA'
Ass. DIREZIONE GENERALE



ALLEGATO "G"

LOTTO 6				
POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE CON SECONDA LINEA DI LAVAGGIO				
SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)				
STRUMENTO		valore	si	no
1	semplicità d'impostazione e facilità d' uso			
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 3 Kg esclusa batteria		
3	precisione d'infusione	+ / - 10 ml/h		
4	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
5	Possibilità di effettuare il lavaggio della linea di infusione			
6	software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
7	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
8	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
9	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile, con autonomia pari a:	a 100ml/h, minimo di 10 ore		
10	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, sensore di flusso malposizionato, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro			
11	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
12	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
13	Predisposizione per fissaggio a stativi, barre orizzontali o aste verticali			
14	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
15	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND			
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si	no
1	sterili e confezionati singolarmente			
2	ideali all' uso cui sono destinati (compatibilità con le diete enterali presenti in commercio)			
3	perfetta raccordabilità tra sacca e deflussore			
4	deflussori raccordabili ai sondini di varie ditte e di lunghezza adeguata			
5	compatibili con la pompa offerta			
6	marchiatura 93/42/CEE			

ALLEGATO "G"

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)			
APPARECCHIATURA		TOT. PUNTI	40
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia		10
8	Dimensioni e peso in kg Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria		4
9	Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)		3
10	Indicazione del volume erogato e volume residuo		3
11	Archivio eventi		2
12	Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)		2
13	Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),		2
14	Semplicità ed intuitività del sistema di impostazione		2
15	Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno		2
16	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
17	Tipo di meccanismo di infusione		3
18	% errore di infusione alla velocità impostata		3
19	Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		2

ALLEGATO "G"

DISPOSITIVI MEDICI		TOT. PUNTI		15
1	Codice prodotto voce 6 B			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	fabbricante			
4	destinazione d'uso			
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
6	Funzionalità ed ergonomia			3
7	materiale di costruzione			3
8	assenza di lattice			2
9	assenza di ftalati			2
10	confezionamento ed etichettatura			2
11	metodo di sterilizzazione			2
12	tempo di validita' del prodotto sterile			1
ASSISTENZA TECNICA		TOT. PUNTI		5
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
1	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)			1
2	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)			2
3	manutenzioni programmate			
4	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)			1
5	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)			1
TOTALE QUALITA'				60

ALLEGATO "A" QUADRO DESCRITTIVO E QUANTITATIVO

ref.	descrizione	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' DA CAMPIONARE	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO /CANONE ANNUO	VALORE LOTTO TOTALE (totali in neretto)	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
POMPA INFUSIONALE VOLUMETRICA CON DEFLUSSORI PER ANTIBLASTICI						€ 192.000				
A	Pompa Infusionale volumetrica per in locazione o comodato, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "B" - <i>SCHEDA N°1</i> ,	PZ	-	56	€ 1.000,00	€ 56.000	36	0	20	0
B	Deflussore per pompa infusionale a "circuitto chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici , con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, senza lattice, <u>a due/tre vie</u> , monouso e sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	5.000	€ 8,20	€ 41.000	2.500	0	2.500	0
C	Deflussore per pompa infusionale a "circuitto chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici , con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, senza lattice, <u>a due/tre vie</u> , <i>compatibile con la somministrazione di farmaci fotosensibili</i> , monouso e sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	300	€ 11,00	€ 3.300	100	0	200	0
D	Deflussore per pompa infusionale monouso a "circuitto chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici , con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, senza lattice, <u>a quattro/cinque vie</u> , monouso e sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	400	€ 11,00	€ 4.400	200	0	200	0
E	Deflussore per pompa infusionale con filtro in linea monouso a "circuitto chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici, con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, con filtro in linea con membrana a micropori di diametro di 0,22 µm e privo di P.V.C. con D.E.H.P., per la somministrazione di paclitaxel, senza lattice, monouso, sterile;	PZ	1	400	€ 12,00	€ 4.800	200	0	200	0
F	Connettore luer-lock per iniezione di boli, a "circuitto chiuso", monouso e sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	400	€ 2,00	€ 800	200	0	200	0
H	Set per la somministrazione a "circuitto chiuso", con connessione <u>standard luer lock</u> ai deflussori per pompa, dispositivo di perforazione del tappo /sacca, adattatore provvisto di valvola per la connessione a siringhe luer-lock, monouso, sterile;	PZ	1	6.100	€ 4,50	€ 27.450	3.000	0	3.100	0
I	Set per la somministrazione a "circuitto chiuso", con connessione standard luer lock ai deflussori per pompa, dispositivo di perforazione del tappo /sacca, adattatore provvisto di valvola per la connessione a siringhe luer-lock, con filtro in linea con membrana a micropori di diametro di 0,22 µm e privo di P.V.C. con D.E.H.P., per la somministrazione di paclitaxel, monouso, sterile;	PZ	1	600	€ 5,00	€ 3.000	200	0	400	0
L	Set per la somministrazione a "circuitto chiuso", con connessione standard luer lock ai deflussori per pompa, dispositivo di perforazione del tappo /sacca, adattatore provvisto di valvola per la connessione a siringhe luer-lock, compatibile con la somministrazione di <u>farmaci fotosensibili</u> , monouso, sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	300	€ 4,50	€ 1.350	100	0	200	0
M	Deflussore per pompa infusionale per <u>infusione standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, monouso, sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	500	€ 4,00	€ 2.000	200	0	300	0
N	Deflussore per pompa infusionale per infusione di <u>farmaci fotosensibili</u> , monouso, sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	300	€ 6,00	€ 1.800	100	0	200	0
O	Deflussore sterile monouso per infusione di <u>sangue ed emoderivati</u> , monouso e sterile; <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	700	€ 6,00	€ 4.200	100	0	600	0
P	Plantana per il sostegno di almeno due pompe per infusione, provvista di 5 piedi, con ruote bloccabili e supporti per 4 sacche	PZ	-	19	€ 100,00	€ 1.900	4	0	15	0
Q	Sistema per la gestione informatizzata on-line delle terapie antiblastiche (software e hardware)	PZ	-	2	€ 20.000,00	€ 40.000	1	0	1	0

TOTALE LOTTO 2 (A+B)						€ 775.320				
A) POMPA INFUSIONALE VOLUMETRICA						€ 444.490				
A	Pompa infusionale volumetrica in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "C" -SCHEDA N°1,	PZ	_	557	€ 400,00	€ 222.800	151	300	68	38
B	Deflussore per pompa infusionale per infusione standard, con presa d'aria e filtro antibatterico, monouso, sterile preferibilmente privo di ftalati;	PZ	1	33.600	€ 4,00	€ 134.400	5.000	15.000	6.600	7.000
C	Deflussore per pompa infusionale per infusione di farmaci fotosensibili, monouso, sterile, preferibilmente privo di ftalati;	PZ	1	1.010	€ 6,00	€ 6.060	100	500	250	160
D	Deflussore sterile monouso per infusione di farmaci nitroderivati, monouso, sterile, preferibilmente privo di ftalati;	PZ	1	6.860	€ 8,50	€ 58.310	600	5.000	1.200	60
E	Deflussore sterile monouso per infusione di sangue ed emoderivati, monouso e sterile; preferibilmente privo di ftalati;	PZ	1	920	€ 6,00	€ 5.520	200	500	200	20
F	Piantana in locazione per il sostegno di almeno due pompe per infusione, provvista di 5 piedi, con ruote bloccabili e supporti per 4 sacche	PZ	_	174	€ 100,00	€ 17.400	30	60	60	24
EVENTUALE: quotare se si dispone del prodotto, in ogni caso non sono ammesse quotazioni superiori ai prezzi unitari di colonna "G"; il valore complessivo di questi prodotti, pari ad € 56.750,00, non concorre a determinare il valore totale del lotto, ma concorre a determinare il valore complessivo dell'appalto ex art. 29 del D.Lgs 163/06										
G	Eventuale deflussore per pompa infusionale per somministrazione di nutrizioni enterali, monouso, sterile	PZ	1	2.500	€ 3,50	€ 8.750	600	600	1.300	0
H	Eventuale Locazione di stazione di controllo centralizzata multi- pompa (minimo 4 pompe)	PZ	_	21	€ 1.000,00	€ 21.000	2	14	5	0
I	Eventuale fornitura di carrello per la pompa infusionale, che ne permetta l'utilizzo di pompe standard durante la Risonanza magnetica nucleare (RMN) con campo di 1,5 Tesla	PZ	_	3	€ 4.000,00	€ 12.000	1	1	1	0
L	Eventuale modulo o sistema di controllo della glicemia	PZ	_	6	€ 2.500,00	€ 15.000	2	3	1	0
B) POMPA INFUSIONALE A SIRINGA						€ 330.830,00				
M	Pompa infusionale a siringa in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "C" -SCHEDA N°1	PZ	_	230	€ 1.000,00	€ 230.000,00	5	200	25	0
N	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 mL, monouso, sterile	PZ	1	12.500	€ 2,80	€ 35.000,00	1.000	10.000	1.500	0
O	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 mL, senza ago, monouso, sterile	PZ	_	12.500	€ 1,20	€ 15.000,00	1.000	10.000	1.500	0
P	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 ml, per sostanze fotosensibili, monouso, sterile	PZ	1	11.600	€ 2,80	€ 32.480,00	100	10.000	1.500	0
Q	Tubo di prolungamento in P.E: da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	1.750	€ 2,90	€ 5.075,00	500	1.000	250	0
R	Tubo di prolungamento per sostanze fotosensibili, da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	1.350	€ 2,90	€ 3.915,00	100	1.000	250	0
S	Supporto per pompa a siringa ovvero dispositivo accessorio che permetta l'aggancio della pompa a siringa alla piantana qualora non sia già previsto/inglobato nella pompa stessa.	PZ	_	180	€ 52,00	€ 9.360,00	5	150	25	0
EVENTUALE: quotare se si dispone del prodotto, in ogni caso non sono ammesse quotazioni superiori ai prezzi unitari di colonna "G"; il valore complessivo del prodotto, pari ad € 18.000, non concorre a determinare il valore totale del lotto, ma concorre a determinare il valore complessivo dell'appalto ex art. 29 del D.Lgs 163/06										
T	Eventuale Locazione di stazione di controllo centralizzata multi- pompa a siringa (minimo 4 pompe)	PZ	_	18	€ 1.000,00	18.000	2	14	2	0

POMPA INFUSIONALE MULTICANALE						€ 123.687					
3	A	Pompa Infusionale multicanale in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "D" -SCHEDA N°1	PZ	_	48	€ 600,00	€ 28.800	27	0	13	8
	B	Deflussore per infusione <u>standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, con punto di iniezione, monouso e sterile;	PZ	1	6.300	€ 11,78	€ 74.214	3.500	0	2.000	800
	C	Deflussore per infusione di <u>farmaci fotosensibili</u> , monouso e sterile;	PZ	1	250	€ 13,57	€ 3.393	100	0	100	50
	D	Deflussore per infusione di <u>farmaci nitroderivati</u> , monouso e sterile;	PZ	1	850	€ 14,00	€ 11.900	300	0	500	50
	E	Deflussore per infusione di <u>sangue ed emoderivati</u> , monouso e sterile;	PZ	1	200	€ 16,90	€ 3.380	200	0	0	0
	F	Piantana per il sostegno di almeno due pompe per infusione, provvista di 5 piedi, con ruote bloccabili e supporti per 4 sacche	PZ	_	20	€ 100,00	€ 2.000	10	0	10	0
POMPA INFUSIONALE A SIRINGA PER ANESTESIA (TCI)						€ 28.478					
4	A	Pompa infusionale a siringa per Anestesia (TCI) in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "E"-SCHEDA N°1	PZ	_	31	€ 700,00	€ 21.700	8	0	11	12
	B	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 mL, monouso, sterile	PZ	1	3.600	€ 0,87	€ 3.132	2.000	0	1.100	500
	C	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 ml, per sostanze fotosensibili, monouso, sterile	PZ	1	150	€ 3,87	€ 581	100	0	0	50
	D	Tubo di prolungamento in P.E: da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	3.100	€ 0,42	€ 1.302	2.000	0	600	500
	E	Tubo di prolungamento per sostanze fotosensibili, da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	150	€ 1,01	€ 152	100	0	0	50
	F	Supporto per pompa a siringa ovvero dispositivo accessorio che permetta l'aggancio della pompa a siringa alla piantana qualora non sia già previsto/inglobato nella pompa stessa.	PZ	_	31	€ 52,00	€ 1.612	8	0	11	12
POMPA PORTATILE PER NUTRIZIONE ENTERALE						€ 13.990,00					
5	A	Pompa per somministrazione enterale in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "F"- SCHEDA N°1	PZ	_	29	€ 200,00	€ 5.800	16	0	13	0
	B	Zainetto per nutripompa, per la deambulazione del paziente	PZ	_	19	€ 10,00	€ 190	6	0	13	0
	C	Deflussore per pompa infusionale con connettore universale per flaconi di soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	2.000	€ 4,00	€ 8.000	1.000	0	1.000	0
POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE CON SECONDA LINEA DI LAVAGGIO						€ 40.600					
6	A	Pompa per somministrazione enterale in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "G"- SCHEDA N°1	PZ	_	40	€ 200,00	€ 8.000	29	0	0	11
	B	Deflussore per pompa infusionale con <u>doppia sacca</u> integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva e da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	1.500	€ 7,00	€ 10.500	1.500	0	0	0
	C	Deflussore per pompa infusionale con <u>connettore universale</u> per flaconi e sacca integrata da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	1.200	€ 7,00	€ 8.400	300	0	0	900
	D	Deflussore per pompa infusionale con connettore universale per flaconi di soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	2.400	€ 4,00	€ 9.600	300	0	0	2.100
	E	Deflussore per pompa infusionale con sacca integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	200	€ 4,00	€ 800	200	0	0	0
	F	Deflussore per gravita' con <u>connettore universale</u> per flaconi, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	500	€ 3,00	€ 1.500	500	0	0	0

G	Deflussore per gravita' con sacca per soluzione nutritiva da 1000/1500ml ca., raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	600	€ 3,00	€ 1.800	600	0	0	0
---	---	----	---	-----	--------	---------	-----	---	---	---

POMPA INFUSIONALE PER P.C.A.						€ 30.375					
7	A	Pompa Infusionale per P.C.A. in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "H" -SCHEDA N°1	PZ	-	13	€ 1.500,00	€ 19.500	4	0	7	2
	B	Deflussore per infusione <u>standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, schermato UV ,monouso e sterile;	PZ	1	340	€ 20,00	€ 6.800	100	0	200	40
	C	Deflussore per infusione <u>standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, con connettore needle-free, monouso e sterile;	PZ	1	150	€ 25,00	€ 3.750	50	0	100	0
	D	Sacca da trasporto ovvero accessorio contenente la pompa infusionale e il deflussore dedicato che permetta al paziente di deambulare senza piantana	PZ	1	13	€ 25,00	€ 325	4	0	7	2
TOTALE ANNUO						€ 1.204.450					

ALLEGATO "D"

**SCHEMA LOTTO N°3
POMPA INFUSIONALE VOLUMETRICA MULTICANALE**

SCHEMA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO		valori	si	no
1	Possibilità di infusioni contemporanee di farmaci incompatibili tra loro, con due o più canali di infusione separati			
2	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
3	errore di infusione non superiore a	+/- 5%		
4	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
5	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 3 Kg esclusa batteria		
6	possibilità di infusioni di micro e macro quantità	0,1 -9999ml		
7	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
8	Passaggio immediato ed automatico alla batteria in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali			
9	pressione massima di infusione variabile con meccanismo autoregolabile o regolabile manualmente			
10	Funzione della pervietà vasale (KVO)			
11	Software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
12	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
13	controllo quantità infusa			
14	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
15	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, sensore di flusso malposizionato, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro			
16	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
17	allarmi sonori e visivi regolabili			
18	sistema di disabilitazione della tastiera da accidentale manipolazione			
19	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
20	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
21	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND			
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si	no
1	sterili e monouso			
2	specifici per la pompa offerta			
3	idonei all' uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore			
4	marchiatura 93/42/CEE			

ALLEGATO "D"

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)			
APPARECCHIATURA			TOT. PUNTI
			40
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>			
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>			<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>
			Punteggio Max. attribuibile
7	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia	6
8		Possibilità di infusioni contemporanee, specificare il numero di vie completamente indipendenti	4
9		Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)	4
10		Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)	3
11		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore, se superiori al minimo previsto),	2
12		Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)	2
13		Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno	2
14		Funzioni opzionali potenzialmente attivabili	2
15		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci	2
16		Possibilità di impilare ed agganciare più pompe	1
17	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione	3
18		% errore di infusione alla velocità impostata	3
19		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora	2
20		ampia gamma di flussi	2
21	DIMENSIONI E PESO	Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria	2

ALLEGATO "D"

DISPOSITIVI MEDICI			TOT. PUNTI	15
1	Codice prodotto voce 3 B			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	fabbricante			
4	destinazione d'uso			
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
6	Funzionalità ed ergonomia			5
7	materiale di costruzione			3
8	assenza di lattice			2
9	assenza di ftalati			2
10	confezionamento ed etichettatura			1
11	metodo di sterilizzazione			1
12	tempo di validita' del prodotto sterile			1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI			TOT. PUNTI	5
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
1	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)			1
2	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)			2
3	manutenzioni programmate			
4	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)			1
5	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)			1
TOTALE QUALITA'				60

ALLEGATO "E"

**LOTTO N°4
POMPA INFUSIONALE A SIRINGA PER ANESTESIA**

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO		valori	si
1	Integrazione di modelli TCI per propofol (1% e 2%) e remifentanil		
2	Gamma di flussi da 0,1 a 99,9 ml/h		
3	errore di infusione non superiore a +/-	3%	
4	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24		
5	Funzione della pervietà vasale (KVO)		
6	possibilità di bolo manuale o programmato		
7	Archivio farmaci		
8	Registro eventi		
9	controllo quantità infusa		
10	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti		
11	Software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana		
12	Possibilità di calcolo sui dati del paziente (età e peso)		
13	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva		
14	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 4 Kg esclusa batteria	
15	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile, con autonomia, a 5ml/h, di ore	10 ore	
16	Passaggio immediato ed automatico alla batteria in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali		
17	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente		
18	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, pre-allarme batteria, siringa vuota, siringa quasi vuota, siringa non correttamente inserita, pressione elevata nel sistema.		
19	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua		
20	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate		
21	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND		
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si
1	sterili e confezionati singolarmente		
2	idonei all' uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore		
3	compatibili con la pompa offerta		
4	marchiatura 93/42/CEE		

ALLEGATO "E"

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)

APPARECCHIATURA		TOT. PUNTI	
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	
7	Ergonomia		
8	precisione d'infusione		
9	Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)		
10	ampia gamma di flussi		
11	Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)		
12	Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		
13	Visualizzazione del nome del farmaco		
14	funzioni opzionali:es. predisposizione per PCA		
15	Tipi di siringhe compatibili		
16	Possibilità di impilare ed agganciare più pompe		
17	Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno		
18	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		
19	Dimensioni e peso in kg Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria		
20	autonomia delle batterie (ore, se superiori al minimo previsto) e tempo di ricarica delle stesse		

ALLEGATO "E"

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO		TOT. PUNTI
1	Codice prodotto voce 4 B	
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero	
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>	
3	fabbricante	
4	destinazione d'uso	
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo	
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>
6	Funzionalità ed ergonomia	
7	materiale di costruzione	
8	assenza di lattice	
9	assenza di ftalati	
10	confezionamento ed etichettatura	
11	metodo di sterilizzazione	
12	tempo di validita' del prodotto sterile	
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI		TOT. PUNTI
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>
1	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)	
2	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)	
3	manutenzioni programmate	
4	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)	
5	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)	
		TOTALE QUALITA'

ALLEGATO "H"

LOTTO N°7 POMPA PORTATILE INFUSIONALE PER P.C.A.

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO		valore	si	no
1	Software per P.C.A. semplice ed intuitivo in lingua italiana			
2	Gamma di flussi	da 0,1 a 99,9 ml/h		
3	errore di infusione non superiore a +/-	0,025 ml/h		
4	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
5	possibilità di bolo manuale o programmato			
6	Registro eventi			
7	controllo quantità infusa			
8	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti			
9	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
10	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 3 Kg esclusa batteria		
11	alimentazione a rete a 100-240 V e batteria ricaricabile, con autonomia, a 5ml/h, di ore	10 ore		
12	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
13	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria insufficiente e batteria scarica, occlusione, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro			
14	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
15	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
16	utilizzabile sia in ambito ospedaliero che domiciliare			
17	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND			
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si	no
1	sterili e confezionati singolarmente			
2	idonei all' uso cui sono destinati			
3	compatibili con la pompa offerta			
4	marchiatura 93/42/CEE			

ALLEGATO "H"

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)

APPARECCHIATURA		TOT. PUNTI		40
1	codice strumento			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
4	Fabbricante			
5	anno fabbricazione			
6	destinazione d'uso			
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibil
7	Ergonomia			7
8	precisione d'infusione			5
9	Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)			5
10	Facilità di gestione dell' Archivio farmaci			2
10	ampia gamma di flussi			4
11	Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)			3
12	Visualizzazione del nome del farmaco			2
13	funzioni opzionali: es. N.P.T.			2
14	Possibilità di impilare ed agganciare più pompe			2
15	Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno			2
16	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)			2
17	Dimensioni e peso in kg Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria			2
18	autonomia delle batterie e tempo di ricarica delle stesse			2

ALLEGATO "H"

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO		TOT. PUNTI		15
1	Codice prodotto rif 7B			
2	Numeri di repertorio della banca dati del Ministero			
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	fabbricante			
4	destinazione d'uso			
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>		<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
6	Funzionalità ed ergonomia			5
7	materiale di costruzione			3
8	assenza di lattice			2
9	assenza di ftalati			2
10	confezionamento ed etichettatura			1
11	metodo di sterilizzazione			1
12	tempo di validita' del prodotto sterile			1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI		TOT. PUNTI		5
<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>		<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
1	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)			1
2	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)			2
3	manutenzioni programmate			
4	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)			1
5	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)			1
TOTALE QUALITA'				60

CSA: Capitolato Speciale d'appalto

“ SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE DI FARMACI”

Legenda

- Codice: decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;
- Regolamento: D.P.R. 207/2010 del 05/10/2010, Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice;
- C.C. : Codice Civile;
- Azienda: Azienda del Servizio Sanitario della Regione Sardegna
- Ditta, Impresa, appaltatore, fornitore: il soggetto giuridico aggiudicatario di un servizio o di una fornitura
- CGA: il Capitolato generale d'appalto per le gare unificate approvato nell'ambito della riunione dell'Osservatorio Regionale Gare del 18/12/2012 con determinazione del Direttore Generale dell'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale n. 1719/determinazione/28 del 22/01/2013
- CSA: Capitolato speciale d'appalto
- D.G.: Disciplinare di gara
- P.A.: Pubblica Amministrazione
- RUP: Responsabile unico del procedimento
- CONFORME CE: conforme Direttive europee, in particolare sui dispositivi medici e norme di recepimento nazionali tra cui i Decreti Legislativi nn. 46/97 e 37/2010.

Sommario

PREMESSE

- 1. Oggetto della fornitura – tipologia dell'obbligazione - valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto**
- 2. Durata della fornitura – clausole di estensione – clausola speciale a favore della Asl 3 relativa al lotto 2**
- 3. Quantitativi – obblighi contrattuali**
- 4. Aggiornamento tecnologico**
- 5. Caratteristiche dei beni – vendita su campione**
- 6. Rinvio al CGA – schema di contratto**

PREMESSE

Alcune Aziende del SSR della Sardegna (Asl 2 Olbia, Asl 3 Nuoro, Asl 5 Oristano e 6 Sanluri) hanno convenuto che la procedura di gara per la fornitura di “*sistemi per l'infusione di farmaci*” loro occorrenti fosse indetta in unione d'acquisto, individuando contestualmente l'Azienda Sanitaria di Olbia quale capofila con il potere di agire in nome e per conto delle Aziende mandanti.

In seguito all'aggiudicazione definitiva (di competenza dell'azienda capofila), i singoli contratti di fornitura verranno stipulati a mezzo accordi quadro dalle singole Aziende, che si faranno carico per la parte di competenza di tutti gli adempimenti relativi alla stipula ed alla gestione dei contratti, in conformità alla propria

organizzazione interna ed alla scadenza di contratti in essere al momento dell'avvio della gara unificata (vedasi CGA).

L'appalto condurrà alla stipulazione di accordi quadro, uno per ciascun lotto, di cui all'art. 59 del D. Lgs. 163/06. Le forniture previste in CSA costituiscono lo scopo degli accordi. Le condizioni di vendita saranno quelle definite negli accordi quadro stipulati da ciascuna Azienda.

La disciplina contrattuale risultante dal presente CSA, dal CGA e dall'offerta tecnico-economico accettata è integrabile dalle singole Aziende nei contratti, in base alle proprie peculiari necessità, senza alterazioni sostanziali e senza oneri aggiuntivi (ad esempio: la disciplina delle consegne è integrabile delimitando un arco orario di ricevimento merci; la singola Azienda può prevedere in contratto peculiari modalità di trasmissione degli ordini).

Art. 1 Oggetto della fornitura – tipologia dell'obbligazione - valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto
--

L'appalto è costituito da n° **7 lotti**.

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di “*sistemi per l'infusione di farmaci*”, comprendenti la strumentazione automatizzata fornita in locazione, la fornitura di materiale di consumo e quant'altro occorra, nonché del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso.

Le forniture oggetto di gara sono nettamente prevalenti, in termini funzionali ed economici, rispetto ai servizi; il presente appalto deve essere, pertanto, qualificato “appalto di forniture” ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 163/2006 .

I prodotti oggetto della gara che si prevede possano occorrere alle Aziende dell'Unione, sono descritti nell'**allegato “A”- Quadro descrittivo e quantitativo**, suddivisi nei 7 lotti.

Relativamente al lotto 1, si specifica che esso include:

un sistema informatico che: a) consenta di migliorare l'accuratezza e la continuità delle infusioni e che identifichi in modo certo, nella programmazione della terapia, il paziente, il farmaco, il dosaggio, gli orari (verifica degli intervalli temporali e del settaggio preciso della programmazione inclusi i lavaggi) e lo staff sanitario coinvolto; b) controlli tutte le funzionalità richieste, con la possibilità di monitoraggio locale, che possa connettere più pompe ad infusione anche dislocate nei vari reparti connessi alla stessa rete LAN (anche attraverso tecnologie WIFI e/o bluetooth, messe a disposizione dalle AASSLL aderenti all'Unione, senza previsione di alcun onere a carico degli aggiudicatari, quanto alle reti); c) preveda l'integrazione: con le anagrafiche degli assistiti, sia nel caso si tratti di pazienti in ricovero presso i reparti, sia che si tratti di pazienti esterni memorizzati in un database aziendale; con il sistema informatico che gestisce l'armadietto di reparto per l'individuazione corretta del farmaco; attraverso accessi alle basi dati farmaceutiche al

fine di poter controllare le interazioni farmacologiche, con ogni onere compreso nei prezzi di appalto a carico degli aggiudicatari, inclusi gli oneri di interfacciamento; d) consenta il monitoraggio in tempo reale, con localizzazione ed allarmi, di tutte le pompe visualizzandole su opportuno cruscotto nelle postazioni del supervisore di Unità Operativa;

Si precisa che il sistema per la gestione degli assistiti ed il sistema contabile aziendale (gestione armadietto di reparto) sono procedure facenti parti del progetto regionale denominato "SISAR", la cui manutenzione è affidata al fornitore:

Engineering Ingegneria Informatica Spa,

Via Santa Gilla /Piazza Unione Sarda edificio F

09122 Cagliari.

PEC: engineering.regionesardegna@pec.eng.it.

Le specifiche di integrazione sono richiedibili al sopraccitato fornitore. Si anticipa che sono disponibili interfacce di integrazione su architettura SOA (messaggi xml e/o HL7). La stazione appaltante garantisce uniformità di offerta per i diversi fornitori per le interfacce di integrazione standard. Eventuali personalizzazioni o richieste di messaggi ad hoc possono essere contrattate con la ditta Engineering;

- le Asl interessate mettono a disposizione le proprie infrastrutture server (in particolare la Asl di Olbia la propria infrastruttura server virtualizzata -vmware); qualora l'architettura della soluzione offerta sia incompatibile con tali infrastrutture, la fornitura dell'hardware, configurato in opera come necessario per il funzionamento del software, sarà a completo carico del fornitore, con oneri inclusi nei prezzi di appalto; sempre compensati dai prezzi d'appalto sono tutti i costi di licenza eventualmente necessari (sistema operativo, data base server, etc.). Le forniture di postazioni di lavoro, così come delle stampanti etichette, sono a completo carico dell'aggiudicatario, anch'esse incluse nei prezzi d'appalto.
- la fornitura di barcode (necessari, ad esempio, per l'identificazione del paziente, dell'operatore, della sequenza farmaci e log) e relativi lettori e ogni altro accessorio (ad es. braccialetti di identificazione paziente) necessari per la somministrazione in sicurezza dei farmaci, così stimati: etichette: essendo impossibile determinare ex ante, con esattezza, la quantità che potrà essere richiesta, si tenga conto del fatto che, entrambe le Aziende interessate (Asl 2 e Asl 5) trattano in media 30 pazienti/die, per 5 giorni alla settimana, ai quali vengono somministrati, di norma, 3 farmaci; la stessa stima può essere utilizzata anche per quantificare il numero dei braccialetti necessari; lettori: n. 38 per la Asl di Olbia e, per la Asl di Oristano n. 22. Si tratta comunque di

quantità stimate in base alle attuali conoscenze, che potrebbero subire nel periodo di vigenza contrattuale modifiche in base alle effettive necessità, quindi anche sostanziali.

I quantitativi annui indicati, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi; l'aggiudicazione di 1 o più lotti impegna le Aziende aderenti all'unione d'acquisto ad emettere ordinativi di fornitura, ciascuna per sé stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito all'art. 3 del Capitolato Generale d'Appalto.

Si precisa che l'appalto è concepito come **obbligazione di risultato**; pertanto:

- 1) le forniture dovranno essere resa perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati. Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti sub-risultati: a) dalla fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature e relativi accessori e complementi inclusi nei singoli lotti, inclusi, per il lotto 1, integrazioni e interfacciamenti perfetti al sistema informatico e telematico aziendale; b) dal mantenimento in perfetta efficienza delle intere forniture in nolo per tutta la durata della fornitura (le altre garanzie sui beni sono disciplinate dal CGA); c) dall'esecuzione del servizio di formazione del personale in modo completo per assicurare il miglior esercizio delle forniture.
- 2) L'aggiudicatario non potrà, a nessun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

Il valore del contratto stimato ex art. 29 del D.Lgs 163/06 è pari ad € 6.140.158,00 netto Iva, considerando i tempi di adesione delle varie Aziende e un valore annuale a regime di € 1.279.200,00 netto Iva, ed incluso il valore delle opzioni di estensione pari ad 2/10 del valore complessivo dell'appalto; tutti i valori indicati sono netto Iva. Non vi sono oneri da D.U.V.R.I.

Nella determinazione del valore complessivo dell'appalto, e in particolare nella valutazione del fabbisogno di ciascuna Azienda partecipante è risultato che la tempistica di attivazione della fornitura di cui al presente appalto per tutte le AASSLL corrisponde alla presunta data di aggiudicazione definitiva.

Art.2 Durata della fornitura – clausole di estensione – clausola speciale a favore della Asl 3 relativa al lotto 2

La durata degli accordi quadro sarà di anni 4 (quattro).

Salvo per il lotto 1, il quadriennio è stimato che decorra dal sessantesimo giorno dall'ultima delle comunicazioni di aggiudicazione definitiva ai concorrenti che hanno presentato offerta (termine previsto dal

D.Lgs 163/06 per la stipulazione dei contratti), salvo il caso di contenzioso giurisdizionale o di interventi in autotutela ai sensi dell'art. 243 bis del D.Lgs 163/06. In tali circostanze l'Azienda capofila darà comunicazione agli aggiudicatari e alle altre Aziende del diverso termine di decorrenza del quadriennio, in base agli esiti dei procedimenti.

Per il solo lotto 1, i tempi tecnici di avvio della fornitura, dai quali decorrerà anche il quadriennio di durata contrattuale, sono i seguenti: stipulato il contratto, il fornitore entro 40 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione dovrà consegnare e installare in opera, perfettamente funzionante, anche il software con eventuale, correlata architettura hardware; dal momento della dichiarazione di ultimazione delle operazioni di consegna (inclusa quindi consegna e installazione software – hardware in opera), decorrono i tempi tecnici previsti dal CSA per le operazioni di collaudo. Ultimate le operazioni di collaudo con esito positivo inizia a decorrere il quadriennio di durata contrattuale.

Le basi d'asta sono costituite dai valori complessivi annuali dei lotti, dati dalla somma dei sub totali ottenuti moltiplicando i prezzi unitari dei singoli componenti per i relativi quantitativi stimati (si vedano peraltro annotazioni specifiche inerenti il solo lotto 2 per le voci classificate come "eventuali" nell'allegato A, nonché l'ultimo comma del presente articolo).

La graduatoria di aggiudicazione sarà disposta sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del Dlgs. 163/2006). Saranno ammesse solo offerte pari o in ribasso rispetto alle singole basi d'asta annuali lotto per lotto.

Nel presente appalto sono previste le seguenti clausole d'estensione:

- fino a concorrenza di 2/10 del valore complessivo dell'appalto è prevista clausola di estensione delle forniture (diversa dalle varianti ex art. 311 del D.P.R. 207/2010) azionabile nelle seguenti fattispecie dalle singole Aziende aderenti all'Unione:

- a) nel caso in cui un'Azienda, per sopravvenute necessità, abbia bisogno di forniture comprese in uno o più lotti inizialmente non indicati;
- b) nel caso in cui un'Azienda, che abbia previsto di aderire alla gara unificata allo scadere di precedente contratto che però contiene clausola di rinegoziazione per uniformarlo alle condizioni di aggiudicazione della gara unificata, accerti l'esito infruttuoso della rinegoziazione e pertanto risolva anticipatamente il contratto in corso;
- c) nel caso in cui le Aziende aderenti all'Unione intendano acquistare prodotti previsti come "eventuale" nel lotto 2, al costo di offerta economica (non valutabile per il punteggio prezzo).

La singola Azienda aderente all'Unione che si sia avvalsa della facoltà di estensione della fornitura di cui sopra deve darne notizia alla capofila per la contabilizzazione dell'estensione; la capofila comunicherà alle singole Aziende il raggiungimento del tetto massimo di estensione della fornitura.

Non costituiscono estensione della fornitura le variazioni dei quantitativi stimati perché, si ripete, si ordinerà secondo effettive necessità e pertanto si rientra nell'ipotesi di variante.

La sola Asl 3 ritiene necessario, e non solo possibile, l'acquisizione della stazione di controllo centralizzata multi-pompa (minimo 4 pompe) prevista come fornitura eventuale supplementare nel lotto 2. Per tale ragione la sola Asl 3 stipulerà il contratto relativo al lotto 2 con il primo offerente collocato in graduatoria che disponga di tale dispositivo considerato eventuale dalle altre Aziende aderenti all'Unione. La clausola di cui al presente comma è stata ritenuta la più idonea a permettere la massima partecipazione delle imprese al lotto 2, contemperando nel contempo le esigenze di tutte le Aziende partecipanti all'Unione d'acquisto.

Art. 3 Quantitativi – obblighi contrattuali

I quantitativi annui riportati nell'Allegato (A)- Quadro-offerta, come detto, devono essere considerati a titolo puramente indicativo per quanto attiene gli effettivi fabbisogni; ad essi peraltro si farà comunque riferimento per il dimensionamento delle scorte, come previsto nel seguito del presente articolo. Il 7% (arrotondato all'unità superiore) del quantitativo delle pompe infusionali indicate nell'**Allegato "A"**, per ciascuno dei 7 lotti dovrà essere disponibile come scorta presso ciascuna Azienda dell'Unione nel luogo di immagazzinaggio indicato da ciascuna Azienda per sé.

Tali pompe non devono essere conteggiate nella locazione; pertanto i prezzi delle locazioni delle pompe in uso devono essere valutati considerando anche l'alea contrattuale costituita dalle scorte. Al momento del loro utilizzo le scorte devono essere reintegrate.

Inoltre le forniture devono essere conformi ai seguenti obblighi contrattuali:

a) **fornitura dell'apparecchiatura in locazione (incluse scorte):**

l'attrezzatura offerta deve essere nuova di fabbrica ed avere una potenzialità operativa adeguata all'utilizzo previsto ed indicato negli atti di gara, avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità, con le caratteristiche minime di cui alle schede dell' **allegato "B"** per il lotto n°1, dell'**allegato "C"** per il lotto n°2, dell' **allegato "D"** per il lotto n°3, dell' **allegato "E"** per il lotto n°4, dell' **allegato "F"** per il lotto n°5, dell' **allegato "G"** per il lotto n°6 e dell'**allegato "H"** per il lotto n°7;

b) **fornitura del materiale di consumo** occorrente alla somministrazione, secondo le specifiche indicate nell'allegato "A" (escluse le batterie non ricaricabili).

c) solo per il lotto n°1: **fornitura di software e hardware** per la gestione on-line delle pompe infusionali in dotazione alle UU.OO. di Oncologia; il software deve gestire, nello specifico, anche la fase di allestimento dei farmaci antitumorali, in cui i medici effettuano le prescrizioni e gli infermieri si occupano invece delle preparazioni e delle somministrazioni presso il reparto. I reparti di Oncologia di entrambe le Aziende interessate (ubicati a Olbia, presso il P.O. "Giovanni Paolo II" e a Oristano, presso il P.O. "San Martino")

possiedono specifico ambiente dedicato all'allestimento dei farmaci in questione;

d) assistenza tecnica, meglio dettagliata nell'allegato L al presente CSA, comprendente:

- trasporto, installazione/disinstallazione, avviamento e assistenza al collaudo delle forniture;
- solo per il lotto n°1: manutenzione (full risk, inclusa quindi sostituzione di ogni parte di ricambio dell'apparecchiatura, con interventi illimitati) software e hardware per la gestione on-line delle pompe infusionali in dotazione alle UU.OO. di Oncologia; la manutenzione è richiesta ordinaria e correttiva oltre che evolutiva, quindi ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni dei programmi forniti immessi in commercio dagli aggiudicatari o adeguamenti necessari a seguito di nuove previsioni normative e/o linee guida ministeriali o regionali, nel periodo di durata degli accordi (questa clausola è valida comunque anche per eventuali forniture hardware software comprese in altri lotti); eventuali personalizzazioni, non incluse in appalto, potranno essere richieste dalle singole Aziende ed essere quindi quotate e valutate a parte; trattandosi di dispositivi medici connessi in rete il fornitore dovrà collaborare per tutta la durata dell'appalto con le singole Aziende Sanitarie a garantire le condizioni di sicurezza e le informazioni ai sensi della Norma IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporating Medical Devices";
- manutenzione preventiva e correttiva (full risk, inclusa quindi sostituzione di ogni parte di ricambio dell'apparecchiatura, con interventi illimitati), anche straordinaria in caso di emergenza (entro 48 ore solari dalla chiamata);
- reperibilità telefonica diurna;

e) servizio di formazione del personale tecnico finalizzato ad assicurare il miglior impiego della fornitura e consentire l'immediata disponibilità dei muletti sostitutivi presso i reparti di destinazione. Al termine del corso dovrà essere rilasciato un attestato di formazione tecnica di primo livello che abiliti il personale dipendente, oppure quello proveniente da imprese esterne autorizzate dall'Azienda Sanitaria (ad esempio l'impresa incaricata della manutenzione delle apparecchiature biomedicali) alla posa in opera e al primo intervento.

f) servizio di formazione del personale sanitario utilizzatore finalizzato ad assicurare il miglior impiego della fornitura secondo le diverse destinazioni d'uso indicate nel manuale d'uso.

E' inoltre previsto:

- lotto n°1: dopo l'apertura delle offerte tecniche, per questo lotto è già previsto che, con preavviso minimo di 3 giorni lavorativi da comunicarsi con pec all'indirizzo fornito dal concorrente, ciascun fornitore dovrà obbligatoriamente effettuare, presso i locali della Asl 2 di Olbia, una "demo" del sistema infusione composto dalle pompe e dal relativo software (trattasi di sedute riservate alla luce di quanto previsto dall'art. 13 comma 2 lettera c) del Codice). La pompa infusione dovrà essere mostrata in funzione, nel termine assegnato, come configurata in offerta tecnica, **pena**,

causa, in sostanza, l'incompletezza insanabile della documentazione tecnica, **l'esclusione dell'offerta**. La Commissione si riserva inoltre la facoltà di richiedere, con le stesse modalità, una demo anche agli offerenti degli altri lotti, oggetto della presente procedura.

- lotto n° 2: in offerta tecnica si dovrà certificare la destinazione d'uso dell'apparecchiatura indicata dal produttore: se si tratta, cioè, di apparecchiatura ad uso pediatrico piuttosto che neonatale o adulto. Per quanto riguarda le manutenzioni si precisa che dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata (si vedano a tal proposito le schede dell'**allegato "B"** per il lotto n°1, dell'**allegato "C"** per il lotto n°2, dell'**allegato "D"** per il lotto n°3, dell'**allegato "E"** per il lotto n°4, dell'**allegato "F"** per il lotto n°5, dell'**allegato "G"** per il lotto n°6, dell'**allegato "H"** per il lotto n°7).

Nell'allegato "I", per comodità dei potenziali offerenti, è riportato un riepilogo delle forniture richieste.

Art.4 Aggiornamento tecnologico

L'impresa aggiudicataria è tenuta a fornire i prodotti aggiudicati per tutta la durata dell'accordo quadro.

La messa fuori produzione del prodotto aggiudicato così come l'eventuale impossibilità di effettuarne la manutenzione ad esempio, per irreperibilità di ricambi, costituiscono cause di risoluzione di diritto del contratto.

La Stazione appaltante potrà peraltro valutare l'eventuale proposta dell'aggiudicataria di sostituzione, in corso di contratto, del prodotto aggiudicato con altro prodotto innovativo, qualora quest'ultimo risulti oggettivamente almeno equivalente in termini qualitativi e purchè non sia previsto alcun onere economico aggiuntivo, neppure per la sostituzione dei beni precedentemente in uso.

Art. 5 Caratteristiche dei beni - vendita su campione

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'allegato "A"- Quadro descrittivo e quantitativo al presente Capitolato, salvo quanto appresso specificato.

Per quanto noto a quest'Azienda, nessuna delle configurazioni dei beni si riferisce a specifico prodotto in commercio; tuttavia qualora involontariamente si versasse in un caso simile, troverebbe comunque applicazione l'art. 68, comma 4 del D.Lgs 163/2006, il quale dispone che *"Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche di cui al comma 3, lettera a), le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni*

appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche”, fermo che in tal caso l’obbligo di dimostrare l’equivalenza grava sull’offerente.

Le Aziende si prefiggono lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale, compatibile con i costi messi a base d’asta. Le specifiche di cui all’**allegato A** hanno lo scopo, pertanto, di individuare una configurazione dei beni che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto le esigenze operative delle committenti.

In termini generali, ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro:

sono ammesse tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l’obbligo di dimostrare l’equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative (fino a che la configurazione migliorativa non snaturi la tipologia e/o la possibilità di utilizzo del prodotto); eventuali configurazioni in senso peggiorativo sono di norma causa di esclusione dell’offerta, salvo che la commissione non reputi l’offerta ammissibile perché sufficiente, in particolare, ove si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri predeterminati; comunque, i criteri direttivi per la valutazione discrezionale della commissione giudicatrice circa la sufficienza dell’offerta sono il risultato conseguibile e la capacità prestazionale complessiva della fornitura.

I beni debbono inoltre essere conformi a tutte le norme vigenti in materia, in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, ed anche a quelle che entrassero in vigore in corso d’appalto, qualora immediatamente cogenti; in quest’ultimo caso l’eventuale impossibilità dell’aggiudicatario di fornire un prodotto conforme alle nuove norme a prezzi non superiori a quelli di aggiudicazione costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.

Trattandosi di dispositivi medici i beni devono essere rispondenti alla 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e modificata dalla 2007/47/CEE (recepita con D.Lgs. 37/2010) non solo per quanto attiene i DM consumabili ma anche per i software specificatamente pensati per scopi terapeutici e per tutti i DM attivi per i quali si dovrà far riferimento per tutta la durata dell’appalto alle più attuali norme di buona tecnica che ai sensi della Legge n. 186 del 1968 sono quelle indicate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

La fornitura del materiale oggetto dell’appalto dovrà corrispondere esattamente, quando richiesti, ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l’Azienda capofila fino alla scadenza dei contratti d’appalto per le verifiche di conformità delle forniture quando necessarie. L’eventuale sostituzione autorizzata ai sensi dell’art. 4 del presente CSA dei beni implica l’obbligo di sostituzione dei campioni.

I campioni del secondo miglior offerente, prima dell’eventuale restituzione, saranno descritti dettagliatamente in un verbale ed in contraddittorio con un rappresentante dell’offerente stesso; ove si dovesse procedere ad

aggiudicazione al secondo migliore offerente, quest'ultimo è tenuto a ridepositare presso l'Azienda capofila campionatura identica a quella depositata in gara e fino allo scadere dei contratti.

La vendita è quindi regolata dall'art. 1522 del C.C., con l'esclusione del secondo comma. In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 primo comma del C.C., i vizi dei beni venduti devono essere denunziati dal compratore, con comunicazione scritta inviata al domicilio eletto dall'appaltatore in contratto, entro 15 giorni dalla scoperta.

Art. 6 Rinvio al CGA – schema di contratto

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata;
- e) eventuali personalizzazioni richieste dalla singola Azienda in conformità a quanto previsto dall'ultimo capoverso delle Premesse del CSA.

ALLEGATO "B"

LOTTO N°1				
POMPA INFUSIONALE E SISTEMI PER SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI				
SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)				
STRUMENTO		valori	si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	errore di infusione non superiore a	+/- 5%		
3	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
4	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 3 Kg esclusa batteria		
5	possibilità di infusioni di micro e macro quantità			
6	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
7	passaggio immediato ed automatico alla batteria in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali			
8	pressione massima di infusione variabile con meccanismo autoregolabile o regolabile manualmente			
9	controllo quantità infusa			
10	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti			
11	software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
12	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
13	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
14	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, sensore di flusso malposizionato, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro			
15	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
16	allarmi sonori e visivi regolabili			
17	sistema di disabilitazione della tastiera da accidentale manipolazione			
18	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
19	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
20	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND			
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si	no
1	sterili e monouso			
2	specifici per la pompa offerta			
3	idonei all' uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore			
4	marchiatura 93/42/CEE			

ALLEGATO "B"

SCHEMA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)			
APPARECCHIATURA			TOT. PUNTI
40			
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>			
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
		<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>
			Punteggio Max. attribuibile
7	FUNZIONALITÀ ED ERGONOMIA	Ergonomia	6
8		Sistemi di sicurezza proposti (esclusi allarmi)	4
9		Possibilità di infusioni contemporanee, specificare se con vie completamente indipendenti	4
10		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci	3
11		Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)	3
12		Funzione della pervietà vasale (KVO)	3
13		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore, se superiori al minimo previsto),	3
14		Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno	1
15		Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)	2
16		Funzioni opzionali potenzialmente attivabili	2
17	Possibilità di impilare ed agganciare più pompe	1	
18	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione	2
19		% errore di infusione alla velocità impostata	1
20		ampia gamma di flussi	1
21	DIMENSIONI E PESO	Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria	4

ALLEGATO "B"

DISPOSITIVI MEDICI		TOT. PUNTI	12
1	Codice prodotto voce 1 B		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
3	fabbricante		
4	destinazione d'uso		
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
6	Funzionalità ed ergonomia		5
7	materiale di costruzione		2
8	assenza di ftalati		2
9	confezionamento ed etichettatura		1
10	metodo di sterilizzazione		1
11	tempo di validita' del prodotto sterile		1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI		TOT. PUNTI	8
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
1	caratteristiche qualitative di funzionalità, usabilità e architettura del sistema software proposto		3
2	specifiche di assistenza tecnica sul software e sull' hardware dedicato alla gestione di terapie antitumorali con pompa infusione		2
3	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)		2
4	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)		
5	tempi di soluzione guasto (ore lavorative)		
6	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)		
7	manutenzioni programmate		
8	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)		1
Totale QUALITA'			60

LOTTO N°2
SISTEMA INFUSIONALE CON POMPA VOLUMETRICA E A SIRINGA

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO Pompa Volumetrica		valori	si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	errore di infusione non superiore a	+/- 5%		
3	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
4	destinazione d'uso adatta per qualunque fascia d'età (adulti bambini e neonati)			
5	possibilità di agganciare più pompe volumetriche con pompe a siringa definite all'interno dello stesso lotto (impilabilità)			
6	possibilità di infusioni di micro e macro quantità	0,1 -9999ml		
7	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 3 Kg esclusa la batteria		
8	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
9	Passaggio immediato ed automatico alla batteria in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali			
10	pressione massima di infusione variabile con meccanismo autoregolabile o regolabile manualmente			
11	funzione della pervietà vasale (KVO)			
12	software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
13	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
14	controllo quantità infusa			
15	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti			
16	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
17	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, sensore di flusso malposizionato, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro			
18	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
19	allarmi sonori e visivi regolabili			
20	sistema di disabilitazione della tastiera da accidentale manipolazione			
21	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
22	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
23	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato) Classificazione CND			

ALLEGATO "C"

STRUMENTO Pompa Siringa		valori	si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	max 3 Kg esclusa batteria		
3	possedere un'accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24			
4	possibilità di agganciare più pompe a siringa con pompe volumetriche definite all'interno dello stesso lotto (impilabilità)			
5	Utilizzo di siringhe luer lock non monomarca da 5 a 60 ml con sistema di identificazione automatica del calibro			
6	possibilità di infusioni di micro e macro quantità con incrementi di 0,1 ml	0,1 -9999ml		
7	Accuratezza di infusione non inferiore al +/- 2 % ai sensi della norma IEC 60601-2-24	+/- 2%		
8	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
9	Passaggio immediato ed automatico alla batteria in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali			
10	Bolo manuale senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo			
11	Bolo programmabile			
12	Allarmi visivi e acustici: occlusione, siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione, preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, allarme per la interruzione di tensione e batteria insufficiente, guasto.			
13	software di impostazione della pompa semplice ed intuitivo in lingua Italiana			
14	ampio display per la visualizzazione degli allarmi e per l'impostazione dei dati, tastiera semplice e intuitiva			
15	Selezione della durata di infusione			
16	Funzionalità di stand-by			
17	Funzionalità KVO (Keep Vein Open)			
18	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese Ospedaliere in uso presso le diverse Aziende Sanitarie interessate			
19	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato)			
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			si	no
1	sterili e monouso			
2	specifici per la pompa offerta ad eccezione delle siringhe e prolunghe per pompa a siringa			
3	ideali all'uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore			
4	marchiatura 93/42/CEE			

SCHEMA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)

APPARECCHIATURA POMPA VOLUMETRICA MONOCANALE			TOT. PUNTI	24
1	codice strumento			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	Classificazione Nazionale del Dispositivo			
4	Fabbricante			
5	anno fabbricazione			
6	destinazione d'uso (indicare se prevista specificamente per uso pediatrico, piuttosto che neonatale o adulto)			
<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>			<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia		4
8		Funzioni opzionali: modulo o sistema di controllo della glicemia, possibilità di nutrizione enterale ecc.		3
9		Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)		2
10		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		2
11		Possibilità di infusioni contemporanee, specificare se con vie completamente indipendenti		1,5
12		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore, se superiori al minimo previsto),		1,5
14		Cavo di alimentazione preferibilmente senza trasformatore/alimentatore esterno		1
15		Maggiore Grado di Impermeabilità (IP-x)		1
16		Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)		1
17		PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione	
18	% errore di infusione alla velocità impostata			1
19	Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora			1
20	ampia gamma di flussi			1
21	DIMENSIONI E PESO	Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria		3

ALLEGATO "C"

APPARECCHIATURA POMPA A SIRINGA			TOT. PUNTI	15
1	codice strumento			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
4	Fabbricante			
5	anno fabbricazione			
6	destinazione d'uso (indicare se prevista specificamente per uso pediatrico, piuttosto che neonatale o adulto)			
<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>			<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuirbile
7	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia		3
8		Sistemi di sicurezza proposti (diversi dagli allarmi)		2
9		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore, se superiori al minimo previsto),		1
10		Opzioni di trasportabilità in ambulanza ed elisoccorso		0,5
12		Tipo di alimentazione elettrica e cavo senza trasformatore/alimentatore esterno		1
13		Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		1
14		Allarmi (tipologia e numero, regolabilità, caratteristiche)		1
15		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		1
16	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione		1
17		% errore di infusione alla velocità impostata		0,5
18		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		0,5
19		ampia gamma di flussi		0,5
20	DIMENSIONI E PESO	Specificare lunghezza, larghezza, altezza e peso della pompa completa di batteria e senza batteria		2

ALLEGATO "C"

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO			TOT. PUNTI	15
1	Codice prodotto voce 2 B			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>				
3	fabbricante			
4	destinazione d'uso			
5	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
6	Funzionalità ed ergonomia			6
7	materiale di costruzione			2
8	assenza di lattice			2
9	assenza di ftalati			2
10	confezionamento ed etichettatura			1
11	metodo di sterilizzazione			1
12	tempo di validita' del prodotto sterile			1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI			TOT. PUNTI	6
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
1	Fornitura di stazione di controllo centralizzata multi- pompa (minimo 4 pompe)			1,5
2	Fornitura di carrello per la pompa infusionale, che ne permetta l'utilizzo durante la Risonanza magnetica nucleare (RMN)			1,5
3	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)			2
4	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)			
5	tempi di soluzione guasto (ore lavorative)			
6	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)			1
7	manutenzioni programmate			
8	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)			1
TOTALE QUALITA'				60

