

CAPITOLATO DI GARA FORNITURA DI SISTEMI INFUSIONALI PER IL COMPLESSO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha ad oggetto la **fornitura ed installazione** di sistemi infusionali e relativi deflussori per il complesso operatorio e la terapia intensiva della Fondazione. I quantitativi e le specifiche tecniche dei dispositivi e delle apparecchiature sono indicati nel presente Capitolato.

La fornitura si intende in lotto unico in quanto i sistemi offerti devono essere impilabili in una unica stazione di alloggiamento e devono poter essere gestibili attraverso un unico sistema informatico (centrale di monitoraggio).

La fornitura si intende comprensiva di:

- installazione e collaudo delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche minime descritte nel presente Capitolato;
- formazione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" – ordinaria e straordinaria;
- supporto ai Clinici di specialisti di prodotto per il supporto informativo e formativo al personale utilizzatore
- aggiornamento tecnologico delle apparecchiature fornite, implementando eventuali software per la gestione delle infusioni;
- ove necessari, tutti i lavori di collegamento dell'apparecchiatura per renderla perfettamente operativa;
- Assistenza tecnica full-risk, post garanzia, come meglio specificato nel presente capitolato

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature ed il loro mantenimento in perfetta efficienza per tutta la durata della garanzia. 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.

La fornitura si intende in lotto unico al fine di permettere l'interscambialità delle varie pompe e l'utilizzo di una unica stazione di alloggiamento, oltre ad avere una unica interfaccia software per la gestione dei parametri infusionali.

Art. 2 - COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA, QUANTITA' PREVISTE E BASE D'ASTA:

La fornitura prevede:

- A) N. 34 POMPE VOLUMETRICHE PER TERAPIA INTENSIVA
- B) N. 48 POMPE A SIRINGA TERAPIA INTENSIVA
- C) N. 8 POMPE A SIRINGA (TIVA/TCI) PER SALA OPERATORIA
- D) N. 9 STAZIONI DI ALLOGGIAMENTO
- E) WORKSTATION - SOFTWARE DI GESTIONE CENTRALIZZATO PER GOVERNARE TUTTE LE POMPE INSERITE NELLA STAZIONE DI ALLOGGIAMENTO

F) DISPOSITIVI/DEFLUSSORI DEDICATI ALLA SOMMINISTRAZIONE PER INFUSIONE PARENTERALE

Per maggiori dettagli si specifica che si stima un fabbisogno annuale di dispositivi/deflussori per infusione parenterale di circa 1500 unità, che includono deflussori standard, deflussori idonei alla somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC e deflussori per farmaci fotosensibili.

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire, per tutto il periodo della fornitura i deflussori di cui sopra al prezzo offerto in gara.

Le quantità dei deflussori divisi per tipologia si intendono così distribuiti:

- a) Deflussori standard: circa 500/anno
- b) Deflussori per farmaci incompatibili con il PVC: : circa 500/anno
- c) Deflussori per farmaci fotosensibili: : circa 500/anno

G) SISTEMA/CONTENITORE/BOX AMAGNETICO (RM COMPATIBILI) PER UTILIZZARE I SISTEMI INFUSIONALI ALL'INTERNO DELLA RISONANZA MAGNETICA

Art. 3 – Caratteristiche tecnico-cliniche minime:

N.B. L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti caratteristiche tecnico-cliniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione generale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

PER OGNI APPARECCHIATURA/SISTEMA LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA:

I sistemi infusionali dovranno interfacciarsi, senza oneri aggiuntivi, attraverso protocolli standardizzati (vedi HL7), con il sistema informativo ospedaliero sanitario, permettendo la trasmissione delle informazioni/parametri infusionali prodotti dalle singole pompe. Inoltre dovrà essere possibile accedere ed interfacciarsi con il sistema informativo ospedaliero sanitario della Fondazione e permettere l'integrazione con l'ADT aziendale.

Tutta la fornitura e i relativi servizi devono essere conformi al **GDPR (UE) 2016/679** e successive modifiche/integrazioni. Pertanto, le ditte partecipanti dovranno allegare tutte le opportune dichiarazioni/certificazioni a comprova della suddetta conformità.

A) POMPA VOLUMETRICA PER TERAPIA INTENSIVA

1)	Accuratezza dell'infusione calcolata secondo le norme IEC di riferimento: $\leq \pm 5\%$
2)	Programmazione della velocità di infusione micro e macro
3)	Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
4)	Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
5)	Programmazione del volume da infondere
6)	Bolo manuale e programmabile
7)	Display che indichi lo stato operativo dell'apparecchiatura e dei parametri di infusione
8)	Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione su più livelli e monitoraggio continuo della pressione
9)	Allarmi acustici e visivi. Devono essere presenti almeno i seguenti allarmi/segnalazioni: Occlusione, batteria scarica, fine infusione, conferma delle

	impostazioni.
10)	Dotata di funzione di mantenimento della pervietà vasale (KVO)
11)	Programmazione della terapia tramite archivio farmaci che risiedono contemporaneamente nella pompa
12)	Prevenzione dei dosaggi errati mediante l'inserimento nell'archivio farmaci di appositi limiti/allarmi di dosaggio riferiti al farmaco
13)	Programmazione della terapia tramite differenti profili di somministrazione
14)	Presenza di sistema antiriflusso libero integrato nel corpo della pompa
15)	Eliminazione automatica del bolo dopo un'occlusione
16)	Software aggiornabile per aggiunta nuove funzioni
17)	Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile integrata nella pompa

B) POMPA A SIRINGA PER TERAPIA INTENSIVA

1)	Accuratezza dell'infusione calcolata secondo le norme IEC di riferimento: non superiore a $\pm 3\%$ (accuratezza riferita all'insieme pompa piú siringa e materiale monouso raccomandato dal produttore)
2)	Programmazione della velocità di infusione micro (con steps da 0,01 ml/h per velocità di infusione almeno) e macro
3)	Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
4)	Programmazione del volume da infondere
5)	Utilizzo di siringhe tipo luer lock almeno da 5 ml a 50/60 ml con riconoscimento automatico della capacità della siringa
6)	Pompa certificata anche per l'uso neonatale e pediatrico
7)	Bolo manuale e programmabile
8)	Display che indichi lo stato operativo dell'apparecchiatura e dei parametri di infusione
9)	Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
10)	Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione su piú livelli e monitoraggio continuo della pressione
11)	Allarmi acustici e visivi. Devono essere presenti almeno i seguenti allarmi/segnalazioni: Occlusione, batteria scarica, fine infusione, conferma delle impostazioni.
12)	Programmazione della terapia tramite archivio farmaci che risiedono contemporaneamente nella pompa
13)	Prevenzione dei dosaggi errati mediante l'inserimento nell'archivio farmaci di appositi limiti/allarmi di dosaggio riferiti al farmaco
14)	Programmazione terapia tramite differenti profili di somministrazione
15)	Presenza di sistema antiriflusso libero integrato nel corpo della pompa che garantisca l'inibizione dei boli accidentali durante il cambio siringa
16)	Eliminazione automatica del bolo dopo un'occlusione
17)	Presenza di sistema di riduzione del rischio del bolo in fase di caricamento della siringa
18)	Software aggiornabile per aggiunta nuove funzioni
19)	Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile integrata nella pompa

C) POMPA A SIRINGA TIVA/TCI PER COMPLESSO OPERATORIO

1)	Accuratezza dell'infusione calcolata secondo le norme IEC di riferimento: non
----	---

	superiore a $\pm 3\%$ (accuratezza riferita all'insieme pompa piú siringa e materiale monouso raccomandato dal produttore)
2)	Programmazione della velocità di infusione micro (con steps da 0,01 ml/h per velocità di infusione sino a 10 ml/h) e macro
3)	Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
4)	Programmazione del volume da infondere
5)	Utilizzo di siringhe tipo luer lock almeno da 5 ml a 50/60 ml con riconoscimento automatico della capacità della siringa
6)	Pompa certificata anche per l'uso neonatale e pediatrico
7)	Bolo manuale e programmabile
8)	Display che indichi lo stato operativo dell'apparecchiatura e dei parametri di infusione
9)	Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
10)	Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione su piú livelli e monitoraggio continuo della pressione
11)	Allarmi acustici e visivi. Devono essere presenti almeno i seguenti allarmi/segnalazioni: Occlusione, batteria scarica, fine infusione, conferma delle impostazioni
12)	Programmazione della terapia tramite archivio farmaci che risiedono contemporaneamente nella pompa
13)	Prevenzione dei dosaggi errati mediante l'inserimento nell'archivio farmaci di appositi limiti/allarmi di dosaggio riferiti al farmaco
14)	Programmazione terapia tramite differenti profili di somministrazione
15)	La pompa deve contenere modelli farmacocinetici per la somministrazione con metodica TCI/TIVA di Propofol e Remifentanil
16)	Presenza di sistema antiriflusso libero integrato nel corpo della pompa che garantisca l'inibizione dei boli accidentali durante il cambio siringa
17)	Eliminazione automatica del bolo dopo un'occlusione
18)	Software aggiornabile per aggiunta nuove funzioni
19)	Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile integrata nella pompa

D) STAZIONI DI ALLOGGIAMENTO PER TERAPIA INTENSIVA

1)	Ogni posto letto/stazione di alloggiamento dovrà essere predisposto per almeno 12 pompe complessivamente e dovrà essere configurato per alloggiare sino ad un massimo di 4 pompe volumetriche
2)	Adattabile indifferentemente a pali/barre/testa letto
3)	La stazione di alloggiamento dovrà essere completa di stativo a pavimento
4)	Modulo di trasmissione dati unico per posto letto, indipendentemente dal numero di pompe e moduli di alloggiamento presenti

E) WORKSTATION - SOFTWARE DI GESTIONE INCLUSO HARDWARE (PC, MONITOR ED ACCESSORI) NECESSARIO AL CORRETTO FUNZIONAMENTO

Si richiede all'offerente di fornire applicativi software per il miglioramento dei flussi di lavoro e la sicurezza nella gestione delle apparecchiature e della terapia infusoriale. In particolare:

1)	Applicativo che garantisca di avere, a bordo di una centrale remota, un sistema di monitoraggio degli allarmi delle pompe da con visualizzazione dei tempi rimanenti al verificarsi dei prossimi allarmi prevedibili (es. fine siringa)
2)	Comprensivo di PC, monitor e accessori per il corretto e sicuro funzionamento. Il PC offerto deve essere in grado di gestire tutte le funzioni richieste nel

capitolato: "Comprensivo di PC, monitor e accessori per il corretto e sicuro funzionamento", pertanto, per "corretto e sicuro funzionamento" si intende che la fornitura deve essere comprensiva e completa di tutto l'Hardware e Software necessario.

Per maggiore chiarezza si intende compreso nella fornitura tutto l'hardware e il software (con relative licenze di utilizzo per tutta la durata della fornitura) necessari ad implementare sia la parte client che la parte server

F) CARATTERISTICHE MINIME PER SET DI SOMMINISTRAZIONE (DEFLUSSORI PER INFUSIONE PARENTERALE)

1) DEFLUSSORE STANDARD

- a) Monouso, Sterili, apirogeni, atossici, LATEX-free e DEHP-free ed incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume. Conformi alle vigenti normative sui dispositivi medici
- b) Costituito da un perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo, camera di gocciolamento, uno roller clamp e un raccordo maschio terminale luer-lock
- c) Munito di sistema che eviti il flusso libero se estratto dalla pompa
- d) Possibilità di utilizzo per fino a 96 h (*Allegare idonea dichiarazione*)
- e) Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa

2) DEFLUSSORE IDONEO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INCOMPATIBILI CON IL PVC

- a) Stesse caratteristiche del deflussore standard e inoltre:
- b) In materiale idoneo alla somministrazione di farmaci incompatibili col PVC (*Allegare idonea dichiarazione/certificazione*)

3) DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI

- a) Stesse caratteristiche del deflussore standard e inoltre:
- b) Il tubo deve possedere capacità schermante nei confronti di fonti luminose (*Allegare idonea dichiarazione/certificazione*)
- c) Buona trasparenza per l'identificazione di bolle d'aria

G) SISTEMA/CONTENITORE MRI PER UTILIZZARE I SISTEMI INFUSIONALI ALL'INTERNO DELLA RISONANZA MAGNETICA

- a) Box (o sistema equivalente) schermato compatibile per un uso in risonanza magnetica
- b) Capacità di contenere almeno 4 pompe di infusione (indipendentemente se a siringa o volumetriche)
- c) Utilizzabile all'interno del "locale Gantry" di una RM di almeno 3T ovvero deve essere possibile avvicinarlo al tavolo paziente della RM senza che questo disturbi il campo e/o subisca influenza significativamente (rif. 20 mTesla)
- d) Nessuna interferenza elettromagnetica causata dalle pompe di infusione sulla qualità delle immagini della Risonanza Magnetica e contestuale protezione delle pompe di infusione dai disturbi del campo magnetico
- e) Indicatore campo magnetico, atto a posizionare il dispositivo ad una distanza corretta dalla Risonanza Magnetica.



- f) Possibilità di monitorare/visualizzare lo stato di infusione delle pompe
 - g) Sistema in grado di ripetere gli allarmi all'esterno del Box
 - h) Sistema comprensivo di carrello con opportuno sistema frenante
 - i) Dotato dei certificati che attestano l'idoneità all'utilizzo in ambiente RM da 3Tesla, la conformità alla legge sui DM, ovvero al Dlgs 37/2010 e alle norme CEI 62.5.
- NB. Si precisa che la certificazione di compatibilità dell'apparecchiatura e dei suoi accessori, con l'ambiente di Risonanza Magnetica di che trattasi, deve essere a firma della casa produttrice e non un'autocertificazione della ditta fornitrice

Art. 4 – Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con la seguente distribuzione del punteggio:

- Qualità dei prodotti: 70 punti. Verrà eseguita riparametrizzazione al punteggio massimo attribuibile a ciascun sub-criterio e riparametrizzazione finale al punteggio massimo di 70 punti.
- Punteggio complessivo economico: 30 punti, così suddiviso:
 - a) Prezzo della fornitura relativa ai sistemi infusionali (pompe): 20 punti
 - b) Prezzo dei set di somministrazione: 5 punti (sarà dato il punteggio massimo alla ditta che presenta il minor prezzo dei deflussori).
 - c) Canone contrattuale per l'assistenza tecnica full-risk post garanzia: 5 punti; (sara dato il punteggio massimo pari a 5 punti alla ditta che offrirà il canone annuale più basso e alle altre ditte un punteggio proporzionalmente inferiore).

N.B. Le ditte partecipanti, pena esclusione, dovranno fornire, per ogni oggetto/prodotto offerto, dei campioni al fine di permettere alla commissione di valutazione la visione dei prodotti/dispositivi offerti.

Valutazione tecnica

A) POMPA VOLUMETRICA PER TERAPIA INTENSIVA

CARATTERISTICA (SUB CRITERI) OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	CRITERI DI VALUTAZIONE
1) Archivio farmaci: <i>farmaci memorizzabili, categorie farmacologiche e profili paziente</i>)	2 punti	ON/FF
2) Programmazione della terapia tramite differenti profili di somministrazione (<i>Indicare i possibili profili di somministrazione della terapia, per es: continuo, boli, rampa e discesa, ecc.</i>)	3 punti	Sarà dato il punteggio più alto all'offerta che permette il maggior numero di profili di somministrazioni possibili e altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore

3) Durata della batteria a 125 ml/h	3 punti	Sarà dato il punteggio più alto all'offerta con la maggior durata della batteria. Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore N.B. Alle ditte che non avranno risposto specificatamente al quesito verrà dato un punteggio pari a zero.
4) Ingombro ridotto e peso ridotto. Indicare il peso della batteria e le dimensioni della pompa (lunghezza, altezza e profondità)	4 punti complessivi per i seguenti sotto-criteri: 2 punti peso 2 punti ingombro	Sarà dato il punteggio massimo al minor peso e alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore Sarà dato il punteggio massimo all'offerta la cui somma delle dimensioni (lunghezza, altezza e profondità) è inferiore e alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore.
5) Display (indicare la diagonale)	2 punti	Sarà dato il punteggio massimo all'offerta che presenta il display più ampio in termini di diagonale. alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore
6) Possibilità di somministrazione di nutrizione enterale	5 punti	Saranno dati 5 punti alle offerte che presentano la caratteristica richiesta e zero (0) punti alle offerte che non

Y

Handwritten signature

		presentano tale caratteristica
7)	Tecnologia WiFi integrata per il monitoraggio da remoto dei parametri infusionali	Punti 2 On/Off

B) POMPA A SIRINGA PER TERAPIA INTENSIVA

CARATTERISTICA (SUB CRITERI) OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	CRITERI DI VALUTAZIONE
<p>1) Impostazione infusione di un farmaco con la medesima terapia contemporaneamente su due pompe a siringa (modalità TakeOver): al termine della somministrazione nella prima pompa a siringa, la seconda pompa viene avviata automaticamente garantendo continuità terapeutica evitando il rischio di sotto/sovradosaggio durante il cambio siringa</p> <p>N.B. Il sistema TakeOver se presente si intende incluso nella fornitura</p>	4 punti	Saranno dati 4 punti alle offerte che presentano la caratteristica richiesta e zero (0) punti alle offerte che non presentano tale caratteristica
2) Archivio farmaci: <i>farmaci memorizzabili, categorie farmacologiche e profili paziente</i>	2 punti	ON/FF
3) Programmazione della terapia tramite differenti profili di somministrazione (<i>Indicare i possibili profili di somministrazione della terapia, per es: continuo, boli, rampa e discesa, ecc.</i>)	3 punti	Sarà dato il punteggio più alto all'offerta che permette il maggior numero di profili di somministrazioni possibili e altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore
4) Durata della batteria a 125 ml/h	3 punti	Sarà dato il punteggio più alto all'offerta con la maggior durata della batteria. Alle altre offerte un punteggio

		proporzionalmente inferiore N.B. Alle ditte che non avranno risposto specificatamente al quesito verrà dato un punteggio pari a zero.
5)	Ingombro ridotto e peso ridotto. Indicare il peso della batteria e le dimensioni della pompa (lunghezza, altezza e profondità)	4 punti complessivi per i seguenti sotto-criteri: 2 punti peso 2 punti ingombro Sarà dato il punteggio massimo al minor peso e alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore Sarà dato il punteggio massimo all'offerta la cui somma delle dimensioni (lunghezza, altezza e profondità) è inferiore e alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore.
6)	Display (indicare la diagonale)	2 punti Sarà dato il punteggio massimo all'offerta che presenta il display più ampio in termini di diagonale. alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore
7)	Tecnologia WiFi integrata per il monitoraggio da remoto dei parametri infusionali	Punti 2 On/Off

C) POMPA A SIRINGA TIVA/TCI PER COMPLESSO OPERATORIO

CARATTERISTICA (SUB CRITERI) OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	DI
1) Impostazione infusione di un	4 punti	Saranno dati	4

	farmaco con la medesima terapia contemporaneamente su due pompe a siringa (modalità TakeOver): al termine della somministrazione nella prima pompa a siringa, la seconda pompa viene avviata automaticamente garantendo continuità terapeutica evitando il rischio di sotto/sovradosaggio durante il cambio siringa		punti alle offerte che presentano la caratteristica richiesta e zero (0) punti alle offerte che non presentano tale caratteristica
2)	Archivio farmaci: <i>farmaci memorizzabili, categorie farmacologiche e profili paziente</i>)	2 punti	ON/FF
3)	Programmazione della terapia tramite differenti profili di somministrazione (<i>Indicare i possibili profili di somministrazione della terapia, per es: continuo, boli, rampa e discesa, ecc.</i>)	3 punti	Sarà dato il punteggio più alto all'offerta che permette il maggior numero di profili di somministrazioni possibili e altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore
4)	Durata della batteria a 125 ml/h	3 punti	Sarà dato il punteggio più alto all'offerta con la maggior durata della batteria. Alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore N.B. Alle ditte che non avranno risposto specificatamente al quesito verrà dato un punteggio pari a zero.
5)	Ingombro ridotto e peso ridotto. Indicare il peso della batteria e le dimensioni della pompa (lunghezza, altezza e profondità)	4 punti complessivi per i seguenti sotto-criteri: 2 punti peso 2 punti ingombro	Sarà dato il punteggio massimo al minor peso e alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore Sarà dato il punteggio massimo all'offerta la cui somma delle dimensioni

		(lunghezza, altezza e profondità) è inferiore e alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore.
6) Display (indicare la diagonale)	2 punti	Sarà dato il punteggio massimo all'offerta che presenta il display più ampio in termini di diagonale. alle altre offerte un punteggio proporzionalmente inferiore
7) Tecnologia WiFi integrata per il monitoraggio da remoto dei parametri infusionali	Punti 2	On/Off

D) STAZIONI DI ALLOGGIAMENTO PER TERAPIA INTENSIVA

CARATTERISTICA (SUB CRITERI) OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	CRITERI DI VALUTAZIONE
1) Possibilità di integrazione di più moduli per ampliare il numero di pompe che si possono gestire per posto letto <i>(Descrivere le soluzioni adottate e le modalità di integrazione di più moduli)</i>	3 punti	Sarà dato il punteggio massimo all'offerta che presente la migliore soluzione in termini di facilità di integrazione, maggiori soluzioni. Alle altre offerte sarà dato un punteggio inferiore in funzione delle soluzioni adottate
2) Facilità di inserimento/distaccamento delle singole pompe <i>(Descrivere modalità di inserimento/estrazione delle pompe)</i>	2 punti	Sarà dato il punteggio massimo all'offerta che presenta la maggiore facilità di inserimento/distaccamento della pompa. Alle altre offerte sarà dato un punteggio inferiore in funzione delle soluzioni adottate
3) Tecnologia WiFi integrata per il monitoraggio da remoto dei parametri infusionali	Punti 2	On/Off

Y

Jan

**E) WORKSTATION - SOFTWARE DI GESTIONE INCLUSO HARDWARE (PC)
NECESSARIO AL CORRETTO FUNZIONAMENTO**

Si richiede all'offerente di fornire applicativi software per il miglioramento dei flussi di lavoro e la sicurezza nella gestione delle apparecchiature e della terapia infusioneale. In particolare si richiede:

CARATTERISTICA (SUB CRITERI) OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	CRITERI DI VALUTAZIONE
1) Applicativo che permetta di gestire la creazione dei report e statistiche sull'utilizzo dei farmaci (<i>Descrivere le modalità</i>)	2 punti	Sarà dato il punteggio massimo all'offerta che presente la migliore soluzione in termini di completezza di gestione. Alle altre offerte sarà dato un punteggio inferiore in funzione delle soluzioni adottate

ART. 5 - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)

<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Garanzia ed assistenza tecnica: due (2) anni b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature. c. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, sensori, trasduttori, involucri, cover, ecc.) d. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.). e. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice 	<p><i>requisito minimo</i></p>
--	--------------------------------

<p>f. Si considerano incluse nella fornitura, anche eventuali danni accidentali ad esclusione di eventi riconducibili a dolo</p>	
<p>2) Tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative. Per tempo di intervento si intende il tempo intercorrente dal momento della chiamata al momento in cui un tecnico sarà fisicamente presente in loco (Fondazione), indipendentemente da eventuali interventi in remoto/teleassistenza. Pertanto, in caso di contenzioso sui tempi di intervento non verranno presi in considerazione eventuali interventi in teleassistenza se questi non sono stati risolutivi.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata. N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA).</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail). - Indicare il numero di tecnici (almeno n. 2 tecnici) stabilmente presenti in Sicilia 	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>5) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura; ALMENO 10 ANNI DAL COLLOQUIO. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>6) Almeno N° 5 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione. Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>7) Assistenza tecnica da remoto (Teleassistenza) Tale servizio deve essere certificato e allineato con gli standard e le linee guida per il controllo degli accessi, il trasferimento dei dati e la privacy dei dati paziente, secondo quanto previsto dalle norme di</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

Y
ghl

settore (vedi GDPR UE 2016/679 - allegare dichiarazioni/certificazioni)	
8) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo e per tutta la durata del periodo di fornitura, relativamente alla tecnologia offerta.	<i>requisito minimo</i>
9) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
10) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).	<i>requisito minimo</i>
11) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;	<i>requisito minimo</i>
12) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo

ART. 6 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano (in formato cartaceo ed elettronico)
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione

5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
6. Dichiarazioni/certificazioni di conformità al **GDPR (UE) 2016/679** e successive modifiche/integrazioni, relativamente a tutta la fornitura e i servizi connessi
7. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
8. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità
9. Listino prezzi ufficiale depositato alla Camera di Commercio, relativamente a tutta la fornitura inclusi eventuali accessori e consumabili
10. Proposta tecnico-economica relativamente al contratto di assistenza tecnica full-risk, alle condizioni di cui all'Art. 5 del presente capitolato. Indicare le condizioni e il canone annuale offerto alla Fondazione.

ART. 7 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, COLLAUDO e FORMAZIONE ALL'USO

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione. Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

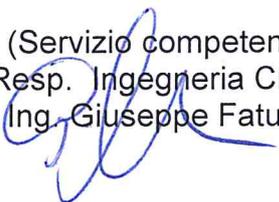
Art. 8 – Assistenza tecnica Full-Risk post garanzia

Le ditte partecipanti dovranno allegare proposta di contratto di assistenza tecnica post garanzia così come previsto al punto 9 dell'art. 6.

La Fondazione, alla fine del periodo di garanzia, si riserva di stipulare, alle stesse condizioni tecniche di cui all'Art. 5 del presente capitolato e per un periodo non superiore a sei (6) anni, un contratto di assistenza tecnica.

Tale proposta tecnico-economica sarà valutata sia tecnicamente, in rispondenza alle condizioni minime definite nell'Art. 5 del presente capitolato, sia economicamente come meglio descritto nel presente capitolato.

(Servizio competente)
Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo



(Il Richiedente)
Resp. Anestesia e Rianimazione
Dott. Giovanni Malta

