



*Regione Calabria*  
*Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza*



REGIONE CALABRIA

**“Noleggio quinquennale, con opzione di riscatto ed assistenza tecnica full risk, di sistemi infusionali, e workstation dedicate per l’ASP di Cosenza”-**

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO**

**Numero Gara 5658898**



**1. Quantità e Caratteristiche tecniche di minima richiesti:**

Q.tà	U. M.	<p align="center"><b>Lotto 1 CIG 58238866C2 Non Divisibile</b>                      Pompe Infusionali volumetriche e Pompe siringa                      Caratteristiche tecniche di minima richieste</p>
60	Pz	<p>Pompa d'infusione volumetrica peristaltica con modalità di flussi micro e macro e volumi da 0,1 ml in modalità micro ad almeno 9000 ml in modalità macro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Accuratezza +/- 5%;</li> <li>✓ Flusso di pervietà a fine infusione programmabile;</li> <li>✓ Valore di pressione di occlusione selezionabile su più livelli;</li> <li>✓ Autoriempimento del set;</li> <li>✓ Funzione bolo incrementabile con step da 10ml/h, circa;</li> <li>✓ Libreria farmaci che consentano di inserire il più alto numero possibile di protocolli suddivisi nel più alto numero possibile di profili;</li> <li>✓ Possibilità d'infondere farmaci concentrati da siringhe standard;</li> <li>✓ Buona maneggevolezza e facilità d'uso, maniglia per il trasporto e il morsetto per aggancio ad asta, porta RS232 e IrDA e alimentazione integrati nel corpo pompa per trasportare il paziente in sicurezza;</li> <li>✓ Facilità di lettura delle informazioni su display capace di contenere contemporaneamente tutti i parametri utili all'operatore: Nome del farmaco per Intero, Infusione Prim/Sec, Velocità, Dosaggio, Volume da Infondere, Volume Infuso, Tempo rimanente alla fine dell'infusione, Scala grafica del livello di pressione con soglia di allarme programmata, Indicatore dello stato di carica della batteria, stato della pompa;</li> <li>✓ Tastiera ergonomica con tasti "CHEVRON" ed installazione del set secondo codice colore (<u>preferibilmente</u>);</li> <li>✓ Allarmi visualizzabili in chiaro sul display, preferibilmente con codice colore..</li> <li>✓ Autonomia della batteria con ricarica veloce. L'autonomia deve essere di notevole rilevanza ( 4/6 ore circa).</li> <li>✓ Modalità stand-by;</li> <li>✓ Predisposizione ad utilizzo in stazioni infusionali e collegamento e SW medicali ( eventuali).</li> </ul>
<b>Caratteristiche di minima richieste per i deflussori di seguito indicati</b>		
5.000	Pz	<p>Deflussore standard in PVC DEHP Free e silicone per infusione di soluzioni monouso/sterili, apirogeni a perfetta tenuta con perforatore privo di asperità, rigido ed indeformabile, camera di gocciolamento trasparente e flessibile in materiale plastico per uso medicale, provvista di dispositivo di entrata dell'aria, cappucci di protezione alle parti terminali con sistema di protezione da flusso libero. I materiali usati per la fabbricazione dei deflussori dovranno essere chimicamente stabili, sufficientemente trasparenti da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria, flessibili e resistenti alla trazione, anti inginocchiamento, latex-free, parte terminale con innesto luer-lock e devono essere in grado di trattenere impurità presenti eventualmente nelle soluzioni infusionali completo di almeno di un punto iniezione ad Y con valvola bidirezionale a circuito chiuso, in confezione singola sterile.</p>
800	Pz	Idem c.s. opaco per farmaci fotosensibili.
800	Pz	Idem c.s. per emoderivati e doppio spike.



Q.tà	U.M.	<b>Segue Lotto 1 CIG 58238866C2 Non Divisibile</b> Pompe Infusionali volumetriche e Pompe siringa Caratteristiche tecniche di minima richieste
50	Pz	<p>Pompe siringa predisposte per poter essere fissate direttamente a pali o barre ed essere alimentate dalla rete:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Velocità compresa da 0.1 a 800 ml/h circa;</li><li>✓ Velocità di bolo controllato selezionabile fino a 1200ml/h circa;</li><li>✓ Accuratezza del flusso nominale +/-2%; , possibilità di limitazione di bolo;</li><li>✓ Riduzione automatica del volume di bolo in seguito a occlusione;</li><li>✓ Protocolli farmaco programmabili preselezionabili;</li><li>✓ Nome farmaco su display programmabile;</li><li>✓ Funzione volume/tempo con calcolo automatico della velocità;</li><li>✓ Possibilità di modificare la velocità senza interrompere l'infusione;</li><li>✓ Registro degli eventi, modalità stand-by;</li><li>✓ Eventuale display grafico dell'infusione con allarmi visualizzabili In chiaro sul display, preferibilmente con codice colore ;</li><li>✓ Libreria farmaci che consentano di inserire il più alto numero possibile di protocolli suddivisi nel più alto numero possibile di profili;</li><li>✓ Flusso di pervietà a fine infusione programmabile;</li><li>✓ Possibilità di infusione da siringhe di vario dosaggio ( 5/60 cc) e di tutte le marche.</li><li>✓ Facilità di lettura delle informazioni su display capace di contenere contemporaneamente_ tutti i parametri utili all'operatore (come ad es. Nome del farmaco per Intero, Infusione Prim/Sec,Velocità,Dosaggio,Volume da Infondere,Volume Infuso,Tempo rimanente alla fine dell'infusione,Scala grafica del livello di pressione con soglia di allarme programmata,Indicatore dello stato di carica della batteria, stato della pompa;)</li><li>✓ Valore di pressione di occlusione selezionabile su più livelli, con possibilità di rilevazione della stessa On-Line paziente;</li><li>✓ Alimentazione da rete e batteria ricaricabile con autonomia della batteria di almeno 4/6 ore.</li><li>✓</li><li>✓ Porta collegamento a computer con allarmi sonori e ottici di occlusione, preallarme fine siringa, fine siringa, posizionamento errato siringa e fine batteria con preallarme.</li></ul>
<b>Caratteristiche comuni per i sotto indicati deflussori:</b>		
4.500	Pz	Deflussore in polietilene, DEHP Free e Latex Free per l'infusione di farmaci con pompa siringa, a bassa pressione, lunghezza 200 cm circa, con volume di riempimento da circa 1.5 ml , che consenta la rilevazione della pressione lato paziente, monouso, connessioni luer-lock, costruiti con materiale atossico e compatibile con i prodotti farmaceutici con cui possono venire in contatto, privi di lattice.
500	Pz	Idem c.s. opaco

**N.B. ai sensi e per gli effetti dell'art. 68 del D. Lgs. vo 163/06 e ss. mm. ii. nei casi in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisce, casualmente, in tutto o in parte a caratteristiche possedute da sistemi/prodotti distribuiti da un solo operatore economico, si deve intendere inserita la clausola " o equivalente".**



Q.tà	U.M.	<b>Lotto 2 CIG 582390459D Non Divisibile</b> Pompe a siringa per sala operatoria Caratteristiche tecniche di minima richieste
10	Pz	<p>Pompe siringa per sala operatoria che consentano l'infusione con protocolli TCI di almeno 4 molecole con vari modelli più largamente utilizzati in anestesia endovenosa, predisposte per poter essere fissate direttamente a pali o barre ed essere alimentate da rete. Caratteristiche minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Implementazione selettiva di nuovi protocolli e/o molecole;</li> <li>✓ Visualizzazione direttamente su pompa di concentrazione plasmatica (Cp), sito effettore (Ce) e grafico del trend d'infusione TCI con possibilità predizione TIVA;</li> <li>✓ Utilizzo in modalità TIVA con incluso display grafico predittivo concentrazione plasmatica (Cp) e quella del sito effettore (Ce);</li> <li>✓ Possibilità di programmare su editor e/o direttamente su pompa un numero adeguato di protocolli con sistema di prevenzione errore medicale;</li> <li>✓ Clamp di fissaggio a stativi integrata nel corpo della pompa;</li> <li>✓ Alimentazione elettrica;</li> <li>✓ Utilizzo di siringhe di varie capacità e di diverse marche;</li> <li>✓ Predisposizione ad utilizzo in stazioni infusionali e collegamento e SW medicali;</li> <li>✓ La pompa deve mantenere tutti i parametri sopra descritti anche in condizioni di trasporto e di utilizzo in a batteria;</li> <li>✓ Possibilità di utilizzo in modalità ml/h.</li> </ul>
<b>Caratteristiche comuni per i sotto indicati deflussori:</b>		
2.000	Pz	Tubi - prolunga in polietilene per l'infusione di farmaci con pompa siringa a bassa pressione, lunghezza da 75 cm a 150 cm circa con capacità che vari da 1.05 a 2.80 circa, monouso, connessioni luer-lock, costruiti con materiale atossico e compatibile con i prodotti farmaceutici con cui possono venire in contatto, privi di lattice. Preferibilmente dotate di sensore di monitoraggio della pressione in linea per la segnalazione immediate di possibili occlusioni
500	Pz	Set come sopra con 2 prolunghe premontate

**N.B. ai sensi e per gli effetti dell'art. 68 del D. Lgs. vo 163/06 e ss. mm. ii. nei casi in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisce, casualmente, in tutto o in parte a caratteristiche possedute da sistemi/prodotti distribuiti da un solo operatore economico, si deve intendere inserita la clausola " o equivalente".**

Q.tà	<b>Lotto 3 CIG 58239213A5 Non Divisibile</b> Pompe per PCA Caratteristiche tecniche di minima richieste
10	<p>Pompa per PCA del tipo portatile con alimentazione tramite batteria e adattatore a rete di peso e dimensione contenute l'eventuale deambulazione del paziente, dotata di display ed allarmi visivi e sonori con procedure programmabili dovranno prevedere le possibilità di somministrazione secondo modalità di bolo, modalità continua e modalità associate.</p> <p>Le pompe dovranno essere prevista la possibilità d'interagire con l'apparecchiatura o da parte del personale sanitario esclusivamente o da parte del paziente nei limiti prefissati dal</p>



	personale sanitario
600	Contenitore per miscelazione farmaci antalgici con set infusionali e tubo di prolunga

**N.B. ai sensi e per gli effetti dell'art. 68 del D. Lgs. vo 163/06 e ss. mm. ii. nei casi in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisce, casualmente, in tutto o in parte a caratteristiche possedute da sistemi/prodotti distribuiti da un solo operatore economico, si deve intendere inserita la clausola “ o equivalente”.**

**2. Destinazione:**

<b>Destinazione Elenco pompe infusionali</b>			
<b>Lotto</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Presidio Ospedaliero</b>
1	Pompa Volumetrica	12	U.O. di Rianimazione Presidio Cetraro
1	Pompa a Siringa	19	U.O. di Rianimazione Presidio Cetraro
1	Stazione infusionali (3+2)	6	U.O. di Rianimazione Presidio di Cetraro
1	Pompa Volumetrica	4	Da destinare su indicazione Direzione Sanitaria di Presidio
2	Pompa a siringa TIVA TCI	2	U.O. di Rianimazione Presidio di Cetraro
3	Pompa per la terapia del dolore	2	U.O. di Rianimazione Presidio di Cetraro
1	Pompa Volumetrica	10	U.O. di Rianimazione Presidio Rossano
1	Pompa a Siringa	16	U.O. di Rianimazione Presidio Rossano
1	Stazione infusionali (3+2)	5	U.O. di Rianimazione Presidio di Rossano
1	Pompa Volumetrica	8	Da destinare su indicazione Direzione Sanitaria di Presidio
2	Pompa a siringa TIVA TCI	2	U.O. di Rianimazione Presidio di Rossano
3	Pompa per la terapia del dolore	2	U.O. di Rianimazione Presidio di Rossano
1	Pompa Volumetrica	8	U.O. di Rianimazione Presidio di Castrovillari
1	Pompa a Siringa	13	U.O. di Rianimazione Presidio di Castrovillari
1	Stazione infusionali (3+2)	4	U.O. di Rianimazione Presidio di Castrovillari
1	Pompa Volumetrica	4	Da destinare su indicazione Direzione Sanitaria di Presidio
2	Pompa a siringa TIVA TCI	2	U.O. di Rianimazione Presidio di Castrovillari
3	Pompa per la terapia del dolore	2	U.O. di Rianimazione Presidio di Castrovillari
1	Pompa Volumetrica	4	Presidio Trebisacce
2	Pompa a siringa TIVA TCI	1	Sala operatoria
3	Pompa per la terapia del dolore	2	Sala operatoria
1	Pompa Volumetrica	6	Presidio Paola
1	Pompa a Siringa	2	Sala operatoria
2	Pompa a siringa TIVA TCI	2	Sala operatoria



3	Pompa per la terapia del dolore	1	Sala operatoria
1	Pompa Volumetrica	4	Presidio Acri
2	Pompa a siringa TIVA TCI	1	U.O. di Rianimazione Presidio di Acri
3	Pompa per la terapia del dolore	1	U.O. di Rianimazione Presidio di Acri

### 3. Assistenza tecnica programmata

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di espletare il servizio di assistenza tecnica sulle apparecchiature, che dovrà essere programmata almeno tre (3) volte all'anno. La periodicità sarà successivamente concordata con la U.O. interessata e con la U.O.C. di Ingegneria Clinica.

Qualora durante lo svolgimento dell'appalto detta periodicità dovesse rivelarsi inadeguata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, l'aggiudicatario si impegna ad aumentare l'assistenza tecnica programmata, secondo le esigenze dell'Azienda e senza alcun costo o onere aggiuntivo per questa.

L'aggiudicatario dovrà garantire, inoltre, opportune verifiche di sicurezza elettrica secondo normativa vigente.

### 4. Assistenza tecnica e manutenzione

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "tutto incluso" deve essere espletato nel modo seguente:

- 1) L'aggiudicatario, deve prestare l'assistenza tecnica e la manutenzione del sistema, avvalendosi di personale qualificato, su chiamata dell'Amministrazione tutte le volte che si rende necessaria, senza alcun limite di numero e deve essere eseguita entro 24 ore dalla richiesta di intervento.
- 2) Se il ricovero dell'apparecchiatura presso l'aggiudicatario, si prevede superiore a giorni lavorativi due (2), la stessa macchina dovrà essere rimpiazzata con altra di caratteristiche pari o superiori, al fine di garantire il normale svolgimento lavorativo dell'U.O. cui la macchina è destinata.
- 3) L'impresa aggiudicataria renderà noto, mediante comunicazione scritta, entro il termine perentorio di cinque (5) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di comunicazione di avvenuta aggiudicazione, l'indirizzo di posta elettronica i numeri telefonici e di fax attivi 24 ore al giorno dedicati al servizio.
- 4) La richiesta di intervento deve essere inoltrata, preferibilmente, a mezzo posta elettronica, alternativamente a mezzo fax da parte del personale designato dall'Azienda appaltante.
- 5) Per ogni intervento deve essere redatto un foglio di lavoro, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda ed un incaricato dell'impresa aggiudicataria, nel quale devono essere registrati, l'identificazione dell'apparecchiatura, il numero della richiesta di intervento, l'ora ed il giorno della chiamata, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine dell'intervento), la descrizione dell'intervento effettuato.



**In caso di ritardo di intervento è applicata la penale prevista:**

<b>EVENTO</b>	<b>TEMPO IIT</b>	<b>TEMPO FIT</b>	<b>CRITICITA , BLOCCAN TE</b>	<b>CRITICITA' NON BLOCCANT E</b>	<b>PENALE</b>
Interventi assistenza tecnica	8 ore lavorative dall'apertura della chiamata	24 ore lavorative dall'apertura della chiamata	si	no	0,03 % del valore contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo imputabile al Fornitore
Interventi assistenza tecnica	8 ore lavorative dall'apertura della chiamata	24 ore lavorative dall'apertura della chiamata	no	si	0,01 % del valore contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo imputabile al Fornitore

che sarà trattenuta direttamente sull'importo della fattura successiva alla chiamata, senza che l'impresa possa avanzare obiezioni di sorta. L'eventuale sostituzione di tutte le parti difettose o deteriorate è a carico dell'impresa affidataria che provvederà altresì al ritiro ed allo smaltimento del materiale fuori uso.

## **5. Formazione utenti**

Al fine dell'utilizzo dei sistemi l'aggiudicatario, in fase di fornitura ed installazione, deve organizzare ed eseguire un'attività di formazione agli utilizzatori, volta, almeno, a chiarire i seguenti punti:

- uso delle apparecchiature in ogni loro funzione





- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti
- gestione operativa quotidiana
- modalità di comunicazione (orari e numero di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione ed assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi.

## 6. Rispondenza alla normativa comunitaria

Le apparecchiature proposte dovranno rispondere ai requisiti delle direttive dei dispositivi medici e dovrà essere allegata opportuna certificazione (es. marcatura CE e classe di appartenenza).

Le apparecchiature proposte dovranno rispettare le caratteristiche tecnologiche di sicurezza previste dalla normativa specifica riguardante il loro impiego negli ambienti ospedalieri.

Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento e dovrà esserne data evidenza nella propria offerta.

## 7. Vincoli imposti dall'ASP all'azienda aggiudicataria

L'Azienda aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire:

- La formazione, a richiesta, del personale dell'U.O.C. Ingegneria Clinica,
- Una relazione esplicita circa le procedure e la periodicità di manutenzione programmata;
- La password per accedere ai software di service delle apparecchiature (se presente);
- La fornitura dei manuali d'uso IN ITALIANO in duplice copia e in CD-ROM;
- La fornitura dei "Manuali di Service" possibilmente in CD-ROM;

Durante il corso di formazione la ditta dovrà fornire indicazioni circa la "Procedura breve per la messa in servizio". Tale procedura dovrà anche essere esposta in prossimità dello strumento stesso.

## 8. Collaudo

Al termine o contestualmente all'installazione ed alla formazione base agli utilizzatori dovrà essere effettuato il collaudo dell'apparecchiatura stessa.

All'Azienda aggiudicataria, fino all'esecuzione del collaudo, potranno essere firmate dal personale ASP solo bolle di consegna e/o rapporti di lavoro finalizzati all'installazione; l'eventuale modulistica della ditta sarà firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica ASP.

In particolare ed in ordine sequenziale:

- L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire all'U.O.C. Ingegneria Clinica le misure di sicurezza elettrica, gli eventuali controlli funzionali eseguiti nel luogo di installazione, dichiarazione di conformità alle norme di riferimento, bolla di trasporto e quanto altro come indicato nel paragrafo "Vincoli imposti dall'ASP all'Azienda aggiudicataria";

A seguito verrà redatto il verbale di collaudo di accettazione e il verbale di benessere all'uso da cui (se non diversamente specificato) decorrerà la garanzia.

***In caso di aggiudicazione, non verranno comunque accettate forniture incomplete o parziali o non conformi a quanto dichiarato o concordato.***