

REGIONE BASILICATA  
**Stazione Unica Appaltante**  
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

**GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO  
QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE OCCORRENTI ALL’AOR  
SANCARLO DI POTENZA E ALL’ASM DI MATERA**

**SIMOG N. GARA XXXX**

**ALLEGATO XX**

**CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE**

**Oggetto della fornitura**

L'oggetto della fornitura è costituito da sistemi di infusione (pompe, dockstation, kit deflussori), occorrenti alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, suddiviso in n. 6 lotti indivisibili ed aggiudicabili singolarmente, come descritto dalla tabella sottostante:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Pompe d'infusione a siringa e volumetriche per il Comparto Operatorio dell'ASM e dell'AOR e la Cardioanestesia e Rianimazione dell'AOR
2	Pompe di infusione a siringa e volumetriche per le UU.OO. di Anestesia e Rianimazione, U.T.I.C., Pronto Soccorso e U.T.I.N.
3	Pompe di infusione a siringa per varie UU.OO.
4	Pompe di infusione volumetriche per varie UU.OO.
5	Pompe di infusione volumetriche a doppia via per varie UU.OO.
6	Pompe per nutrizione enterale per varie UU.OO.

La durata prevista è di 5 anni, con eventuale proroga di 1 anno.

Sono incluse nella fornitura:

1. l'installazione, l'avviamento (collaudo) dei dispositivi descritti nel seguito, incluse le attività di verifica di sicurezza elettrica e verifiche funzionali (prove particolari) come da normativa applicabile;
2. la formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione;
3. il servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk".

È propedeutica una fase dimostrativa delle potenzialità dei sistemi offerti (pompe + set deflussori). La data della DEMO sarà comunicata a sistema alle ditte ammesse con un preavviso non inferiore a 15 giorni.

**Caratteristiche della fornitura**

La ditta dovrà dimostrare che gli articoli proposti sono prodotti da società operante secondo le modalità previste da un sistema di Assicurazione della Qualità conforme alla normativa serie UNI EN ISO 9000 o equivalente.

Con riferimento al contenuto del presente articolo, si precisa che:

- a. tutti i dispositivi offerti, pena esclusione, dovranno essere conformi alle Direttive (in particolare Direttiva sui Dispositivi Medici) e Norme tecniche applicabili (quali, a titolo esemplificativo, CEI EN 60601-2-24);
- b. ciascun offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime descritte, purché la caratteristica proposta sia pari o superiore a quanto richiesto.

**Lotto N. 1 – Pompe d'infusione a siringa e volumetriche per il Comparto Operatorio dell'ASM e dell'AOR e la Cardioanestesia e Rianimazione dell'AOR**

Descrizione	Q.tà ASM / ubicazione		Q.tà AOR San Carlo
Pompa a siringa	30	S.O. Matera	90
	9	S.O. Policoro	
Pompe volumetriche	8	S.O. Matera	12
	3	S.O. Policoro	
Work station/stazioni di impilaggio	8	S.O. Matera	27
	3	S.O. Policoro	

**Pompe di infusione a siringa** per farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni I.V. con le seguenti caratteristiche:

1. adatta a gestire la terapia endovenosa totale (TIVA),
2. somministrazione accurata di farmaci, con protocolli farmacocinetici/TCI di almeno 4 molecole, secondo i modelli più largamente utilizzati in anestesia endovenosa;
3. preferibilmente display che mostri contemporaneamente la concentrazione plasmatica (Cp), sito effetore (Ce) e grafico del trend d'infusione TCI con possibilità predizione TIVA,

4. possibilità di programmare diversi protocolli farmaco, possibilmente suddivisi in locazioni pre-assegnabili e dotati di sistema di prevenzione errore medico;
5. preferibilmente possibilità di integrazione di eventuali nuovi protocolli TCI e/o molecole;
6. utilizzabile su stazioni infusionali (dock-station);
7. alimentata sia da rete elettrica che a batteria;
8. conservazione di tutti i parametri anche in condizioni di trasporto e di utilizzo a batteria;
9. clamp di fissaggio a stativi integrabile nel corpo della pompa;
10. utilizzabile con diverse tipologie di siringhe.

**Materiale di consumo per pompe a siringa**

1. disponibilità di siringhe varie misure sia per farmaci "ordinari" che fotosensibili;
2. prolunghe (set estensione) monouso, con le seguenti caratteristiche:
  - a. a basso assorbimento,
  - b. lunghezza da circa 150 cm a circa 200 cm, con capacità che vari da 1,00 a 2,80 ml (nota: la prevalenza d'utilizzo prevista per il presente lotto sul set con capacità 1 ml),
  - c. connessioni luer lock,
  - d. costruiti con materiale atossico e compatibile con prodotti farmaceutici con cui possono venire in contatto, privi di lattice;
3. Quantitativi annui:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
Siringhe 2,5 – 5 – 10 ml	0	0	0	0	0	0
Siringhe 20 ml	0	8.000	8.000	0	40.000	40.000
Siringhe ambrate per farmaci fotosensibili 20 ml	0	2.000	2.000	0	10.000	10.000
Siringhe 50/60 ml	6.500	13.800	20.300	32.500	69.000	101.500
Siringhe ambrate per farmaci fotosensibili 50/60 ml	0	1.200	1.200	0	6.000	6.000
Set estensione / prolunghe standard	3.500	11.000	14.500	17.500	55.000	61.000
Set estensione / prolunghe ambrato	0	1.200	1.200	0	6.000	6.000

Nota:

- i. Quotare in opzione anche i set che riportano come quantità 0, in modo che siano disponibili in caso di necessità al momento non prevedibili;
- ii. la Ditta Offerente potrà quotare inoltre altro materiale di consumo compatibile che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda.

**Pompe volumetriche**

1. pompe volumetriche per la somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni LV;
2. velocità di flusso da 0,1 ad almeno 999 ml/h;
3. Infusione primaria e secondaria;
4. preferibilmente possibilità di variare i parametri di infusione, senza interruzione della stessa;
5. elevato numero di protocolli farmaco con calcolo automatico del dosaggio;
6. nome farmaco su display;
7. titolazione programmabile;
8. possibilità di impostare vari parametri, come ad es: volume, tempo, flusso;
9. funzione bolo;
10. funzione KVO (mantenimento pervietà flusso);
11. funzione volume/tempo con calcolo automatico della velocità;
12. display che consenta la lettura di diversi dati, come ad esempio: nome del farmaco, dosaggio, velocità, volume infuso, dose infusa, tempo residuo alla fine dell'infusione, livelli di pressione d'infusione, livello di carica della batteria, stato dell'infusione;

13. valore e/o livello di pressione di occlusione selezionabile;
14. morsetto per collegamento a stativi integrato nel corpo della pompa;

**Materiale di consumo per pompe volumetriche**

1. devono essere disponibili diversi set per la somministrazione dei prodotti sopra elencati (punto 1) con accesso, preferibilmente con tappo, sulla seconda via;
2. set con protezione da flusso libero;
3. quantitativi richiesti/anno:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
Set deflussore standard primario	600	10.000	10.600	3.000	50.000	53.000
Set secondario	0	0	0	0	0	0
Set deflussore opaco/ambrato per farmaci fotosensibili	0	2.400	2.400	0	12.000	12.000
Set secondario per farmaci fotosensibili	0	0	0	0	0	0
Set opaco/ambrato per farmaci fotosensibili a via multipla (es. 4 vie)	0	0	0	0	0	0
Set nutrizione parenterale	0	0	0	0	0	0
Set per trasfusione	0	0	0	0	0	0

Nota:

- i. Quotare in opzione anche i set che riportano come quantità 0, in modo che siano disponibili in caso di necessità al momento non prevedibili;
- ii. la Ditta Offerente potrà quotare inoltre altro materiale di consumo compatibile che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda;

**Stazioni di impilaggio:**

1. montate su apposito carrello, preferibilmente dotato di supporto sacche;
2. capaci di alloggiare non meno di n. 3 pompe a siringa e n. 1 pompa volumetrica contemporaneamente;
3. sistema di aggancio pompe sicuro e di facile blocco/sblocco;
4. con alimentazione unica centralizzata sia da rete elettrica che da batteria;
5. possibilità di connessione alla rete dati tramite ethernet;

**Lotto N. 2 – Pompe di infusione a siringa e volumetriche per le UU.OO. di Anestesia e Rianimazione, U.T.I.C. , Pronto Soccorso e U.T.I.N.**

Descrizione	Q.tà ASM / ubicazione		Q.tà AOR San Carlo
Pompa a siringa	40	RIA Matera	123
	16	RIA Policoro	
	10	UTIC Matera	
	8	UTIC Policoro	
	5	P.S. Matera	
	3	P.S. Policoro	
Pompe volumetriche	24	RIA Matera	42
	12	RIA Policoro	
	10	UTIC Matera	
	12	UTIC Policoro	
	5	P.S. Matera	
	3	P.S. Policoro	
Work station/stazioni di impilaggio	8	RIA Matera	27
	4	RIA Policoro	

**Nota:** l'accorpamento di queste UU.OO. deriva dalla volontà di uniformare il parco macchine del Dipartimento DEA.

#### Pompe di infusione a siringa

1. adatta alla somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni I.V.;
2. velocità di flusso regolabile a partire da 0,1 ml/h e fino a 1200ml/h (in dipendenza della siringa in uso);
3. volume da infondere selezionabile fino a non meno di 999 ml;
4. funzione bolo con velocità selezionabile e preferibilmente sia manuale che programmabile;
5. funzione KVO (mantenimento pervietà flusso);
6. Preferibile titolazione programmabile;
7. Possibilità di impostare e scegliere librerie di farmaci con impostazione di più limiti di dosaggio massimo e limite di dosaggio minimo e/o protocolli/profilo farmaci personalizzabili;
8. Preferibile funzione di impostazione dose (es. volume nel tempo) con calcolo automatico del flusso e/o funzione volume/tempo con calcolo automatico della velocità;
9. Display che consenta la lettura di diversi parametri, preferibilmente in contemporanea. Ad esempio: nome del farmaco, dosaggio, velocità, volume infuso, dose infusa, preferibilmente con tempo residuo alla fine dell'infusione, livello di pressione d'infusione, livello di carica della batteria, stato dell'infusione. Rappresentazione grafica dell'infusione;
10. Possibilità di utilizzare siringhe di varie marche e formati (volume);

#### Materiale di consumo per pompe a siringa

1. disponibilità di siringhe varie misure sia per farmaci "ordinari" che fotosensibili;
2. prolunghe (set estensione) monouso, con le seguenti caratteristiche:
  - a. a basso assorbimento,
  - b. lunghezza da circa 150 cm a circa 200 cm, con capacità che vari da 1,00 a 2,80 ml,
  - c. connessioni luer lock,
  - d. costruiti con materiale atossico e compatibile con prodotti farmaceutici con cui possono venire in contatto, privi di lattice;
  - e. Disponibili sia nel formato standard con tappo di sicurezza che a tre vie con valvola di non ritorno e con tappo di sicurezza;
3. Quantitativi annui:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
Siringhe 2,5 – 5 – 10 ml	100	10.000	10.100	500	50.000	50.500
Siringhe 20 ml	6.850	10.000	16.850	34.250	50.000	84.250
Siringhe ambrate per farmaci fotosensibili 20 ml	0	2.000	2.000	0	10.000	10.000
Siringhe 50/60 ml	21.800	12.000	33.800	109.000	60.000	169.000
Siringhe ambrate per farmaci fotosensibili 50/60 ml	4.600	6.000	10.600	23.000	30.000	53.000
Set estensione / prolunghe standard	2.400	12.000	14.400	12.000	60.000	72.000
Set estensione / prolunghe ambrato	1.200	6.000	7.200	6.000	30.000	36.000

**Nota:**

- i. Quotare in opzione anche i set che riportano come quantità 0, in modo che siano disponibili in caso di necessità al momento non prevedibili;
- ii. la Ditta Offerente potrà quotare inoltre altro materiale di consumo compatibile che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda.

#### Pompe volumetriche

1. adatte alla somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni LV;

2. velocità di flusso da 0,1 ad almeno 999 ml/h;
3. infusione primaria e secondaria;
4. possibilità di variare i parametri di infusione, senza interruzione della stessa;
5. elevato numero di protocolli farmaco con calcolo automatico del dosaggio;
6. nome farmaco su display;
7. titolazione programmabile;
8. possibilità di impostare vari parametri, come ad es: volume, tempo, flusso;
9. funzione bolo;
10. funzione KVO (mantenimento pervietà flusso);
11. funzione volume/tempo con calcolo automatico della velocità;
12. display che consenta la lettura di diversi dati, come ad esempio: nome del farmaco, dosaggio, velocità, volume infuso, dose infusa, tempo residuo alla fine dell'infusione, livelli di pressione d'infusione, livello di carica della batteria, stato dell'infusione.
13. valore e/o livello di pressione di occlusione selezionabile;
14. morsetto per collegamento a stativi integrato nel corpo della pompa;

**Materiale di consumo per pompe volumetriche**

1. Set d'infusione compatibili con le pompe offerte;
2. disponibilità di vasta gamma, per la somministrazione dei prodotti sopra elencati (precedente punto 1) con accesso preferibilmente con tappo sulla seconda via;
3. set con protezione da flusso libero;
4. quantità richieste:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
Set deflussore standard primario	3.500	11.000	14.500	17.500	55.000	72.500
Set secondario	0	0	0	0	0	0
Set deflussore opaco/ambrato per farmaci fotosensibili	1.250	2.400	3.650	6.250	12.000	18.250
Set secondario per farmaci fotosensibili	0	0	0	0	0	0
Set opaco/ambrato per farmaci fotosensibili a via multipla (es. 4 vie)	0	0	0	0	0	0
Set nutrizione parenterale	0	2.400	2.400	0	12.000	12.000
Set per trasfusione	0	600	600	0	3.000	3.000

Nota:

- i. Quotare in opzione anche i set che riportano come quantità 0, in modo che siano disponibili in caso di necessità al momento non prevedibili;
- ii. la Ditta Offerente potrà quotare inoltre altro materiale di consumo compatibile che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda.

**Stazioni di impilaggio:**

1. montate su apposito carrello, preferibilmente dotato di supporto sacche;
2. capacità di alloggiamento con non meno di n. 5 pompe a siringa e n. 3 pompe volumetriche contemporaneamente. Si specifica per la ASM:
  - a. 10 stazioni: non meno di n. 5 pompe a siringa e n. 3 pompe volumetriche contemporaneamente;
  - b. 2 stazioni: non meno di n. 3 pompe a siringa e n. 3 pompe volumetriche contemporaneamente;
3. sistema di aggancio pompe sicuro e di facile blocco/sblocco;
4. con alimentazione unica centralizzata sia da rete elettrica;
5. Preferibilmente dotato di batteria tampone (ad esempio per mantenimento impostazioni e trasmissione dati);
6. capacità di trasmettere, tramite connessione ethernet di dati secondo lo standard HL7. In particolare per la ASM è prevista la connessione alla cartella clinica informatizzata in uso presso la U.O di Anestesia e Rianimazione.

**Lotto N. 3 – Pompe di infusione a siringa per varie UU.OO.**

Descrizione	Q.tà ASM	Q.tà AOR San Carlo
Pompa a siringa	35	34

Pompe per infusione a siringa aventi le seguenti caratteristiche minime:

1. possibilità di impostare i diversi parametri di infusione (flusso, volume, tempo);
2. funzione bolo;
3. funzione KVO (mantenimento pervietà di flusso);
4. dotata degli allarmi tecnici e sui parametri di funzionamento (come da normativa tecnica in vigore);
5. presenza di librerie farmaci e di protocolli personalizzabili;
6. display che consenta la visualizzazione e lettura di diversi parametri;
7. alimentazione sia da rete che a batteria di elevata autonomia;
8. possibilità di usare siringhe di diversi formati (volume);
9. morsetto per collegamento a stativi/barre di ancoraggio, preferibilmente integrato nel corpo della pompa;

**Materiale di consumo per pompe a siringa**

1. disponibilità di siringhe varie misure sia per farmaci “ordinari” che fotosensibili;
2. prolunghe (set estensione) monouso, con le seguenti caratteristiche:
  - a. a basso assorbimento,
  - b. lunghezza da circa 150 cm a circa 200 cm, con capacità che vari da 1,00 a 2,80 ml,
  - c. connessioni luer lock,
  - d. costruiti con materiale atossico e compatibile con prodotti farmaceutici con cui possono venire in contatto, privi di lattice.
  - e. Disponibili sia nel formato standard con tappo di sicurezza che a tre vie con valvola di non ritorno e con tappo di sicurezza;
3. Quantitativi annui:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
Siringhe 2,5 – 5 – 10 ml	0	0	0	0	0	0
Siringhe 20 ml	1.350	6.000	7.350	6.750	30.000	36.750
Siringhe 50/60 ml	3.750	12.000	15.750	18.750	60.000	78.750
Siringhe ambrate per farmaci fotosensibili 50/60 ml	0	0	0	0	0	0
Set estensione / prolunghe standard	550	2.400	2.950	2.750	12.000	14.750
Set estensione / prolunghe ambrato	0	0	0	0	0	0

Nota:

- i. Quotare in opzione anche i set che riportano come quantità 0, in modo che siano disponibili in caso di necessità al momento non prevedibili;
- ii. la Ditta Offerente potrà quotare inoltre altro materiale di consumo compatibile che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda.

**Lotto N. 4 – Pompe di infusione volumetriche per varie UU.OO.**

Descrizione	Q.tà ASM	Q.tà AOR San Carlo
Pompa volumetrica	110	80

Pompe per infusione volumetrica aventi le seguenti caratteristiche minime:

1. adatte (da destinazione d'uso) all'infusione farmaci e alla nutrizione parenterale di emulsioni lipidiche;

2. per farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni LV;
3. velocità di infusione:
  - a. standard: da almeno 10 ml/h (preferibilmente inferiore) fino a 900 ml/h (preferibilmente superiore);
  - b. micro: da almeno 1 ml/h (preferibilmente inferiore) fino a 99,9 ml/h (preferibilmente superiore);
4. volume di infusione:
  - a. standard: da 1 a 9.999 ml;
  - b. micro: da 0,1 a 999 ml;
5. precisione volume non inferiore al 5 % (come da norma tecnica applicabile);
6. funzione KVO (mantenimento vena pervia);
7. funzione bolo durante l'infusione;
8. possibilità di impostazione del livello di pressione di occlusione (es: bassa, media, alta);
9. presenza di librerie farmaci e di protocolli personalizzabili;
10. alimentazione sia da rete che a batteria, di durata elevata;
11. display che consenta la visualizzazione di informazioni quali: velocità infusione, volume infuso, volume da infondere, tempo rimanente;
12. allarmi tecnici e sui parametri di infusione come da norma tecnica applicabile;
13. morsetto per fissaggio a stativo/barre di ancoraggio, preferibilmente integrato nella pompa;

**Materiale di consumo per pompe volumetriche**

1. Set d'infusione compatibili con le pompe offerte;
2. disponibilità di vasta gamma, per la somministrazione dei prodotti sopra elencati (precedenti punti 1 e 2);
3. preferibile la disponibilità di set con accesso (con tappo) sulla seconda via c/o a valle per eventuali boli intermittenti;
4. protezione da flusso libero;
5. quantità richieste:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
Set deflussore standard primario	3.200	8.400	11.600	16.000	42.000	58.000
Set secondario	0	0	0	0	0	0
Set deflussore opaco/ambrato per farmaci fotosensibili	350	1.200	1.550	1.750	6.000	7.750
Set secondario per farmaci fotosensibili	0	0	0	0	0	0
Set opaco/ambrato per farmaci fotosensibili a via multipla (es. 4 vie)	0	0	0	0	0	0
Set nutrizione parenterale	500	1.200	1.700	2.500	6.000	8.500
Set per trasfusione	50	600	650	250	3.000	3.250

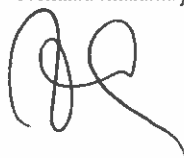
Nota:

- i. Quotare in opzione anche i set che riportano come quantità 0, in modo che siano disponibili in caso di necessità al momento non prevedibili;
- ii. la Ditta Offerente potrà quotare inoltre altro materiale di consumo compatibile che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda.

**Lotto N. 5 - Pompe di infusione volumetriche a doppia via per varie UU.OO.**

Descrizione	Q.tà ASM	Q.tà AOR San Carlo
Pompa volumetrica a due canali	65	48

Pompe per infusione volumetrica a due canali aventi le seguenti caratteristiche minime:






REGIONE BASILICATA  
Stazione Unica Appaltante  
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

1. due canali indipendenti per infusione di liquidi, per la somministrazione di farmaci critici, lidocaina, dopamina, chemioterapia, terapia antibiotica, nitroglicerina e nitroderivati, farmaci fotosensibili ed in generale per tutte le soluzioni LV;
2. possibilità di somministrazione contemporanea di farmaci diversi anche su accessi separati;
3. velocità di infusione:
  - a. standard: da 10 ml/h a 9.999 ml/h;
  - b. micro: da 1 ml/h ad almeno 99,9 ml/h;
4. funzione KVO, con velocità di flusso preferibilmente regolabile;
5. display che consenta la visualizzazione di informazioni quali: velocità infusione, volume infuso, volume da infondere, tempo rimanente e preferibilmente di ulteriori informazioni;
6. funzione di infusione primaria e secondaria su ognuno dei due canali;
7. presenza di diversi programmi di infusione (es: continuo, intermittente, etc. );
8. registro eventi;
9. allarmi visivi ed acustici sia di tipo tecnico che sui parametri di infusione (come da normativa applicabile);
10. funzionamento sia da rete elettrica che da batteria di elevata durata, con indicatore livello di carica;
11. morsetto per fissaggio a stativo/barre di ancoraggio, preferibilmente integrato nella pompa;

**Materiale di consumo**

1. set d'infusione compatibili con le pompe offerte;
2. disponibilità di vasta gamma, per la somministrazione dei prodotti sopra elencati (precedente punto 1);
3. preferibile la disponibilità di set con accesso (con tappo) sulla seconda via e/o a valle per eventuali boli intermittenti;
4. disponibilità di set d'infusione dedicati ai farmaci fotosensibili;
5. quantità richieste:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
Set deflussore standard primario	3.000	9.000	12.000	15.000	45.000	60.000
Set secondario	0	0	0	0	0	0
Set deflussore opaco/ambrato per farmaci fotosensibili	1.300	5.000	6.300	6.500	25.000	31.500
Set secondario per farmaci fotosensibili	3.900	10.000	13.900	19.500	50.000	69.500
Set secondario per farmaci fotosensibili con filtro in linea	500	10.000	10.500	2.500	50.000	52.500
Set opaco/ambrato per farmaci fotosensibili a via multipla (es. 4 vie)	1.750	18.000	19.750	8.750	90.000	98.750
Set nutrizione parenterale	0	0	0	0	0	0
Set per trasfusione	0	0	0	0	0	0

**Nota:**

- i. Quotare in opzione anche i set che riportano come quantità 0, in modo che siano disponibili in caso di necessità al momento non prevedibili;
- ii. la Ditta Offerente potrà quotare inoltre altro materiale di consumo compatibile che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda.

**Lotto N. 6 – Pompe per nutrizione enterale per a varie UU.OO.**

Descrizione	Q.tà ASM	Q.tà AOR San Carlo
Pompa per nutrizione enterale	120	40

Pompe per nutrizione enterale, con le seguenti caratteristiche minime:

1. adatta sia all'uso ospedaliero che domiciliare;
2. sia per nutrizione in continuo che in bolo (intermittente);
3. funzionamento sia a rete che a batteria, di elevata durata (almeno 4 h a 100 ml/h);
4. velocità di infusione impostabile almeno nell'intervallo 1 – 350 ml/h con incrementi di 1 ml/h;
5. accuratezza della velocità di infusione del  $\pm 10\%$  o migliore;
6. volume di infusione impostabile almeno nell'intervallo 1 – 2500 ml, con incrementi di 1 ml;
7. display per la visualizzazione delle informazioni (es: stato infusione, parametri programmati, stato batteria);
8. set di allarmi/avvisi acustici per le segnalazioni di problemi ed eventi quali (almeno) occlusione, presenza aria, sportello aperto, batteria scarica, fine infusione programmata;
9. morsetto per aggancio a stativo/sbarra;

**Materiale di consumo**

deflussori con le seguenti caratteristiche:

1. monouso, sterile e compatibili con le pompe per NE;
2. essere in materiale compatibile con i componenti nutrizionali,
3. preferibilmente per tempo di contatto fino a 24 ore (per lunghe somministrazioni);
4. essere dotati di una camera di gocciolamento adeguata;
5. dotato di attacco universale (spike) per connettersi alla sacca o ad altro contenitore di soluzione nutrizionale;
6. dotati di un connettore/adattatore universale per sondini nasogastrici e sonde per gastrostomia e digiunostomia;
7. preferibile ampia gamma di deflussori disponibili;
8. quantitativi richiesti:

Tipologia	Q.tà annua ASM	Q.tà annua AOR San Carlo	Totale annuale	Q.tà quinquennale ASM	Q.tà quinquennale AOR San Carlo	Totale quinquennale
deflussori senza sacca (con spike e tappo a vite)	8.500	10.000	18.500	42.500	50.000	92.500
deflussori con sacca da 1000 / 1.600 ml	1.000	10.000	11.000	5.000	50.000	55.000
deflussori con sacca per soluzione di lavaggio / con doppia sacca (lavaggio)	4.250	6.000	10.250	21.250	30.000	51.250

Nota:

- i. i quantitativi richiesti sono indicativi e possono subire delle variazioni a seconda delle effettive necessità;
- ii. la Ditta offerente potrà quotare altro materiale di consumo che voglia rendere disponibile ad eventuali ordini della Azienda;

**Servizi aggiuntivi richiesti:**

Per i lotti n. 4 (nel caso di nutrizione parenterale) e 6 (per la nutrizione enterale) l'Azienda Sanitaria Locale di Matera prevede che alcuni dispositivi siano destinati all'Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.). In caso di necessità di assistenza tecnica la D.A. dovrà rendere immediatamente disponibile un muletto di pari marca e modello che la ASM provvederà a consegnare al domicilio del Paziente.

**NOTA:**

Per tutti i lotti vale quanto segue:

Ciascuna proposta potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, purché la caratteristica proposta sia pari (equivalente) o superiore a quanto richiesto.



### Garanzia – per tutti i lotti

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati. I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla DA nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

Tutti i beni forniti, a prescindere che siano prodotti dalla DA o da ditte terze, dovranno essere garantiti dalla DA per tutti i vizi costruttivi e i difetti di funzionamento e per tutta la durata del contratto, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

La DA è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione o da difetti dei materiali impiegati.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte della SA, atti vandalici, imperizia nell'uso delle apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva/programmata (secondo le specifiche del costruttore) e correttiva senza oneri aggiuntivi per le Aziende. Con particolare riferimento al contenuto del successivo articolo – Caratteristiche minime del sistema e del servizio di assistenza tecnica - si precisa che, per tutta la durata del periodo di garanzia, il servizio di assistenza tecnica dovrà operare nel pieno rispetto delle prescrizioni previste per lo schema di contratto di tipo "full risk".

### Servizio di Assistenza Tecnica – per tutti i lotti

Nel seguito si elencano le principali prescrizioni (requisiti minimi) per il servizio di assistenza tecnica:

- # il servizio dovrà riguardare ogni elemento incluso in offerta, a prescindere che sia prodotto dalla DA o da ditte terze;
- # tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. L'addestramento (modalità, luogo, data) del personale va documentato;
- # dovranno essere incluse nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme vigenti;
- # devono essere inclusi nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotte dalla DA o da ditte terze – con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso – necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta; inoltre, in presenza di contratto "full-risk", dovrà essere garantito l'aggiornamento del software e dell'hardware ove esso dovesse essere essenziale al funzionamento del nuovo software;
- # l'arrivo, presso il luogo di installazione del sistema, di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre 12 ore lavorative computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell'eventuale teleassistenza;
- # la positiva chiusura di ogni intervento manutentivo dovrà concludersi nel tempo limite di 24 ore lavorative computate a partire dal momento della segnalazione del guasto;
- # nel caso in cui il guasto dovesse protrarsi, deve essere proposta una soluzione alternativa per garantire il regolare svolgimento delle attività (es. fornitura di apparecchio sostitutivo);
- # la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative computate come successivamente indicato;
- # la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema (up time) non potrà essere inferiore al 92%; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:
  - o sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
  - o includendo i tempi di fermo necessari per l'esecuzione delle manutenzioni preventive;
- # deve essere dichiarato il numero di interventi di manutenzione preventiva previsti nell'arco di un anno, comunque non inferiore a quanto specificato dal produttore.

In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:

- dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
- Sabato dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale di Matera qualunque notizia relativa a richiami del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro cinque giorni dall'avvenuta conoscenza.

