



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

CAPITOLATO DI GARA FORNITURA DI SISTEMI INFUSIONALI PER LE UU.OO. DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha ad oggetto la **fornitura triennale** di dispositivi (deflussori) e relativi sistemi infusionali (pompe volumetriche) in comodato d'uso gratuito per vari reparti 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.

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.

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

La fornitura prevede:

- A) **N. 120 POMPE VOLUMETRICHE (in comodato d'uso)**
- B) **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 9000 unità, che includono deflussori standard, deflussori idonei alla somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC, deflussori per farmaci fotosensibili oncologici e deflussori per farmaci fotosensibili ambrati.

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:

Deflussori standard		Fabb. annuale 3000	B.A € 3,5000
Deflussori per farmaci incompatibili con il pvc	Deflussori per pompa volumetrica secondo le caratteristiche riportate sotto: N.B. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il comodato d'uso gratuito n. 120 pompe volumetriche con relativi cavi di alimentazione e supporto per asta reggiflebo.	Fabb. annuale 1000	B.A € 4,0000
Deflussori per farmaci fotosensibili oncologici		Fabb. annuale 4000	B.A € 6,6000
Deflussori per farmaci fotosensibili ambrati		Fabb. annuale 1000	B.A € 4,0000

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 conforme 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

1) Accuratezza dell'infusione calcolata secondo le norme IEC di riferimento: $\leq \pm 5\%$

2)	Almeno n. 2 linee di infusionali indipendenti (con impostazioni differenziate)
3)	Programmazione della velocità di infusione micro e macro
4)	Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
5)	Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
6)	Programmazione del volume da infondere
7)	Bolo manuale e programmabile
8)	Display che indichi lo stato operativo dell'apparecchiatura e dei parametri di infusione
9)	Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione su più livelli e monitoraggio continuo della pressione
10)	Allarmi acustici e visivi. Devono essere presenti almeno i seguenti allarmi/segnalazioni: Occlusione, batteria scarica, fine infusione, conferma delle impostazioni.
11)	Dotata di funzione di mantenimento della pervietà vasale (KVO)
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 della terapia tramite differenti profili di somministrazione
15)	Presenza di sistema antiriflusso libero integrato nel corpo della pompa
16)	Eliminazione automatica del bolo dopo un'occlusione
17)	Software aggiornabile per aggiunta nuove funzioni
18)	Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile integrata nella pompa

B) DISPOSITIVI/DEFLUSSORI DEDICATI ALLA SOMMINISTRAZIONE 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

Art. 4 – BASE D'ASTA E Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio DEL PREZZO PIU' BASSO:

Base d'asta (fornitura triennale): € 134.700,00 + iva 22%

Fermo restando che la Fondazione si riserva di acquistare il numero di deflussori necessari all'attività clinica, pertanto senza alcun obbligo di acquistare il numero sopra stimato e pari a 9000 deflussori anno, le ditte partecipanti, per ognuno delle tipologie di deflussori richiesti:

- a) Deflussori standard
- b) Deflussori per farmaci incompatibili con il PVC
- c) Deflussori per farmaci fotosensibili oncologici
- d) Deflussori per farmaci fotosensibili ambrati

dovranno indicare il costo unitario che sarà applicato alla Fondazione.

Al presente capitolato dovranno essere integrate le “Condizioni di garanzia ed assistenza tecnica” da parte del nostro Servizio di Ingegneria Clinica.

Il Responsabile della Farmacia
Dott. Carmelo Di Giorgio



Il Responsabile del Servizio Infermieristico
Dott.ssa Stefania Varraro

