



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

All. 1

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Definizioni:

Azienda Sanitaria (A.S.): Azienda Ospedaliera "G. Rummo" di Benevento C.F. 01009760628.

Dispositivo Medico (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia,
- attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Attrezzature/apparecchiatura/strumentazione: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Fonte: Ministero della Salute). In questo caso sono i sistemi di infusione (c.d. pompe).

Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'attrezzatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

Fabbricante: "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97).

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. delle Aziende Sanitarie destinatarie secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 02100 Benevento

www.aos-rummo.it
C.F. 01009760628

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Responsabile della Manutenzione: il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna A.S., è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle attrezzature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati. Nel caso dell'Azienda Ospedaliera è il Dirigente Ingegneria Clinica – Area Tecnico-manutentiva.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione: personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine): si intende il documento con il quale l'A.S. manifestano la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di un atto deliberativo.

Art. 1

Obiettivo fornitura

Oggetto del presente procedura di gara è la fornitura di dispositivi per allestimento antiblastici e sistemi per infondere in maniera controllata farmaci antiblastici da utilizzare nei reparti di Oncologia Medica e DH Ematologico dell'Azienda.

I quantitativi posti a gara sono dedotti dell'analisi dei fabbisogni storici. Pertanto, il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto il consumo dei dispositivi e l'operosità delle apparecchiature in gara non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria), nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e convenzioni centralizzate.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che:

1. non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale;
2. a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni da SO.RE.SA. od altro inerenti a tipologia di **analoghi beni e/o servizi**.

Art. 2

Oggetto della fornitura e suddivisione in lotti

L'oggetto della presente procedura di gara prevede per la durata dell'appalto:

LOTTO 1 – SISTEMA CHIUSO PER ALLESTIMENTO

Per sistema chiuso per allestimento (ricostituzione - prelievo - diluizione) è da intendersi un sistema i cui componenti devono essere assemblabili e conformi a quanto prescritto nei requisiti minimi. I componenti devono **connettersi ermeticamente** in modo da creare un circuito chiuso tra flacone



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

contenente il farmaco - dispositivo di prelievo - flacone in cui il farmaco andrà diluito e deflussore per la somministrazione.

In particolare il sistema chiuso per allestimento deve essere costituito da

A) n. 15.000 (quindicimila)/annuo Dispositivi di connessione tra sacca e/o flacone e deflussore per somministrazione.

Deve essere dotato di spike, attacco luer lock autosigillante, antireflusso e attacco a valle luer lock da collegarsi al deflussore. Gli attacchi luer lock devono garantire la tenuta del sistema chiuso.

B) n. 10.000 (diecimila)/annuo Dispositivi di connessione tra flacone e siringa per ricostituzione e prelievo.

Deve essere dotato di aggancio ai flaconi di differenti dimensioni con aperture di diverso diametro, tale da garantire la sterilità della preparazione e la sicurezza dell'operatore, senza utilizzo di aghi. Deve essere dotato di spike protetto, di dispositivo che consente il prelievo in sicurezza, e di terminale luer lock con valvola autosigillante. L'attacco luer lock deve garantire la tenuta del sistema chiuso.

C) n. 5.000 (cinquemila)/annuo Dispositivi di connessione per siringa/elastomero per ricostituzione/prelievo.

Devono essere dotati di attacco luer lock tale da garantire la sterilità delle preparazioni in siringa, nei flaconi e negli elastomeri e tutelare la sicurezza degli operatori senza utilizzo di aghi. Tali dispositivi devono garantire la tenuta del sistema chiuso.

LOTTO 2 – DEFLUSSORI PER LA SOMMINISTRAZIONE CON POMPA

A) n. 6.000 (seimila)/annuo Deflussori per la somministrazione di farmaci tramite pompa infusione.

I Deflussori per la somministrazione tramite pompa devono essere costituiti da uno spike dotato di cappuccio per collegarsi alla soluzione di lavaggio, da un roller clamp, da tre/quattro vie disposte in sequenza ognuna provvista di attacchi luer lock e valvole antireflusso, di camera di gocciolamento dotata di filtro seguita da un roller clamp, da un punto di accesso a valle con attacco luer lock per la somministrazione in bolo dotato di valvola aperto/chiuso che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la connessione della siringa e da un attacco luer lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente con cappuccio di protezione.

B) n. 6000 (seimila)/annuo Deflussori per la somministrazione di farmaci fotosensibili tramite pompa infusione.

I Deflussori per la somministrazione di farmaci fotosensibili tramite pompa devono essere costituiti da uno spike dotato di cappuccio per collegarsi alla soluzione di lavaggio, da un roller clamp, da tre/quattro vie disposte in sequenza ognuna provvista di attacchi luer lock e valvole antireflusso, di camera di gocciolamento dotata di filtro seguita da un roller clamp, da un punto di accesso a valle con attacco luer lock per la somministrazione in bolo dotato di valvola aperto/chiuso che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la connessione della siringa e da un attacco luer lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente con cappuccio di protezione.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

C) n. 6.000 (seimila)/annuo Set di estensione con filtro in linea per la somministrazione di taxani e analoghi ed anticorpi monoclonali da collegarsi ai deflussori.

I set di estensione devono essere dotati di filtro in polietersolfone o poliamide o polisolfone con membrana a micropori aventi diametro minore o uguale a 0,22micron.

LOTTO 3 – n. 1.000 /annuo DEFLUSSORI PER LA SOMMINISTRAZIONE A CADUTA.

I Deflussori per la somministrazione a caduta devono essere ad albero deve essere costituito da uno spike dotato di cappuccio per collegarsi alla soluzione di lavaggio, da un roller clamp, da tre/quattro vie disposte in sequenza ognuna provvista di attacchi luer lock e valvole antireflusso, di camera di gocciolamento dotata di filtro seguita da un roller clamp, da un punto di accesso a valle con attacco luer lock per la somministrazione in bolo dotato di valvola aperto/chiuso che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la connessione della siringa e da un attacco luer lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente con cappuccio di protezione.

I sistemi offerti devono essere **completi di tutti i componenti e gli accessori indispensabili per un loro pieno utilizzo fino al "pronto all'uso"**.

Art. 3

Durata della fornitura e valore economico dell'appalto

Per i lotti n.1 e 3 la durata dell'appalto è fissata in quattro anni a partire dalla data della stipula del contratto.

Per il lotto n. 2 la durata dell'appalto è fissata in quattro anni a partire dalla data di collaudo definitivo positivo di ogni sistema infusionale (pompe + aste) ordinato.

La base d'asta annuale del lotto n. 1 è di € 90.000 + IVA.

La base d'asta annuale del lotto n. 2 è di € 85.700 + IVA di cui

- € 8.500 + IVA per il canone annuale di n. 22 pompe
- € 2.200 + IVA per l'acquisto di proprietà di n. 22 aste porta- pompe (€ 100/cadauna)
- € 75.000 per la fornitura dei deflussori in proprietà.

La base d'asta annuale del lotto n. 3 è di € 300 per n. 1000 deflussori (€ 0,3 a deflussori).

Art. 4

Condizioni di Fornitura

Il Fornitore è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore, altresì, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso le UU.OO. Interessate. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'appalto.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Infatti le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere:

- durante le fasi del collaudo per le attrezzature dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinatario);
- alla consegna dei dispositivi in farmacia per la corrispondenza dei beni rispetto all'ordinato e al dichiarato in bolla;
- al momento dell'utilizzo del sistema (sotto cappa per i dispositivi per allestimento e nei reparti per le pompe e i deflussori, per le verifiche di qualità e funzionalità).

Pertanto, la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati potrà essere contestata al Fornitore fino al momento della verifica finale (somministrazione della terapia al paziente), la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previsti in gara.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.11 del CSA.

4.1 Apparecchiature

La consegna delle apparecchiature, complete di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche eventualmente necessarie. Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

L'elenco dei reparti destinatari e i relativi quantitativi verrà comunicato all'atto dell'ordinativo scritto da parte dell'Area P.E. dell'Azienda.

Sono a carico del Fornitore, altresì, tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Inoltre l'Aggiudicatario si impegna a fornire tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dall'attrezzatura per tutta la durata del contratto.

Inoltre, i sistemi offerti dovranno essere correlati di adattatori per il sicuro collegamento alle prese elettriche presente nei vari reparti, qualora ve ne fosse la necessità.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

La consegna di tutte le apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 60 giorni solari a partire dalla data dell'ordinativo di fornitura. Il collaudo deve avvenire entro 10 giorni solari a partire dalla consegna delle apparecchiature.

4.2 Dispositivi medici

L'appalto comprende la fornitura in proprietà di n. 15.000 dispositivi completi per allestimento, e di n. 19.000 deflussori/estensori/annuo per somministrazione antitumorali.

Salvo disposizione contraria, la fornitura dei dispositivi sarà effettuata per consegne frazionate in base alle esigenze dell'Azienda presso il servizio Farmacia, che emetterà ordinativi a seconda delle necessità.

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate, entro 48 ore dalla contestazione. Inoltre, se la contestazione avverrà contestualmente alla consegna, la merce sarà contestualmente respinta al Fornitore e quest'ultimo dovrà ritirarla senza indugio.

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a consegnare al destinatario i dispositivi entro 10 giorni lavorativi dall'ordinativo, ridotto a 48 ore dalla richiesta, compreso festivi e prefestivi, in caso di urgenza. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta avesse carattere di urgenza, tale circostanza sarà contenuta nell'ordinativo di fornitura, altrimenti si deve intendere tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

Qualsiasi onere connessi alla consegna sono da ritenersi compresi nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo).

4.3 Servizi connessi all'appalto

L'Appalto comprende alcuni "servizi connessi", che sono parte integrante e sostanziale della fornitura, quali la garanzia ed assistenza tecnica, la formazione al personale, l'aggiornamento tecnologico, collaudo delle apparecchiature, il monitoraggio.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 4

Garanzia ed assistenza tecnica

Le condizioni descritte in questo articolo e nel relativo allegato "assistenza full-risk" sono da intendersi di minima pertanto il concorrente nel presentare offerta si impegna automaticamente a soddisfare tali condizioni.

Il concorrente potrà proporre condizioni migliorative rispetto alle minime per le quali sarà valutato dalla apposita Commissione giudicatrice.

4.1 Garanzia

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Azienda avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Azienda.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

4.2 Assistenza tecnica

Per quanto concerne l'assistenza tecnica dei sistemi d'infusione, le condizioni minime sono disciplinate nell'Allegato denominato **Manutenzione "full service"**, al quale si rimanda.

Art. 5

Formazione del personale

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a effettuare un corso dedicato all'informazione, istruzione e formazione riservato al personale utilizzatore, al personale afferente dell'U.O. Ingegneria Clinica (sistemi d'infusione) ed alla U.O.C. Farmacia, da svolgersi preferibilmente contestualmente alla consegna dei beni e comunque non oltre 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo dei sistemi di infusione ovvero della prima consegna dei dispositivi medici. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.), dovrà essere certificata mediante la compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario e sottoscritta dal personale partecipante.

Il corso dovrà essere effettuato anche in ogni reparto utilizzatore (oncologia e DH ematologico) dove verranno ubicate le pompe indipendentemente dal numero di sistemi consegnati in ciascun reparto.

L'Azienda comunicherà il numero dei partecipanti a ciascun reparto anche eventuale contestualmente al collaudo ovvero alla consegna dei DM.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Il costo di tale attività formativa deve essere ri-compreso nel canone delle apparecchiature offerte in gara.

Art. 6

Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà comunicare, entro 3 mesi dalla loro immissione in commercio, e fornire tutti gli aggiornamenti rilasciati dal fabbricante in relazione alle offerte aggiudicate nei vari lotti, senza oneri economici aggiuntivi. Inoltre, nel caso di vigenza dell'appalto, fossero disponibili nuovi sistemi con migliori caratteristiche tecniche e funzionali, a richiesta dell'Amministrazione, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tali sistemi agli stessi patti e condizioni definiti in gara e quindi con oneri compresi nel prezzo aggiudicato.

La formazione dovrà essere effettuata ogni qualvolta i sistemi saranno aggiornati con oneri compreso nel prezzo aggiudicato. I corsi formativi dovranno avere le stesse condizioni definite nell'art.5 del Capitolato tecnico.

Art. 7

Caratteristiche tecniche di minime ed a punteggio

I sistemi offerti devono avere le caratteristiche tecniche di minima come da allegato "Caratteristiche tecniche minime", pena l'esclusione dalla gara.

I parametri tecnici a punteggi, che definiscono l'attribuzione dei punteggi relativi alla sola qualità, sono riportati nell'allegato "Parametri punteggi tecnici". In questo caso, **solo esclusi dalla gara esclusivamente i concorrente la cui offerta tecnica non raggiunga la soglia minima del 50% del punteggio massimo tecnico disponibile.**

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative, che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche nella documentazione tecnica presentata.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica, la Commissione Giudicatrice (anche detta valutatrice) dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o autodichiarazioni (redatta secondo la normativa in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti.

Art. 8

Collaudo di accettazione per le Apparecchiature

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative di ogni singola attrezzatura dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figura:

per l'Amministrazione:

- Il direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato (lotto n.1-2-3);
- Il dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato ove applicabile (lotto n.2);



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

per l'Aggiudicatario:

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

Il collaudo definitivo dei sistemi d'infusione è unico anche se sono ammessi collaudi parziali (da intendersi come provvisori) per ciascuna apparecchiatura. La data del collaudo definitivo è quella dell'ultima apparecchiatura collaudata positivamente fino al "pronto all'uso". Il pagamento del canone di noleggio decorre a partire dalla data del collaudo definitivo e solo allora la relativa fattura diventerà esigibile.

Il verbale di collaudo dovrà essere redatto dal referente dell'U.O. Ingegneria Clinica in contraddittorio con il tecnico incaricato dell'Aggiudicatario e con il reparto destinatario e dovrà attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente recare la firma di tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:

1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta a mezzo di eventuali prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario, sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non, all'uopo designato, dimostrare tale rispondenza.

2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.

3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.

4) La verifica, per ciascuna apparecchiatura/sistema della corrispondenza alle norme dichiarate dal fabbricante.

5) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero.

6) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale di manutenzione (in lingua italiana).

7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito;

8) La conferma dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara da effettuarsi anche su documento a parte secondo la tempistica prevista in gara.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare controlli sulla fornitura erogata o di verificare la conformità della fornitura ed i livelli di qualità con autonome prove tecniche e con

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

strumentazione e simulatori/fantocci che l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione a titolo gratuito a semplice richiesta dell'Amministrazione.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 9

Visione del sistema offerto

Il concorrente dovrà presentare in sede di presentazione offerta una campionatura del sistema offerto, "pronto all'uso", composto da:

1. per l'apparecchiatura:
 - essere identico a quello offerto in gara, a meno di accessori opzionali;
2. per i dispositivi:
 - essere identico a quello offerto in gara.

Pertanto, alla data di scadenza della consegna delle offerte il sistema proposto in gara deve essere già presente sul mercato e quindi avere già tutte le certificazioni ed autorizzazione previste per legge per essere commercializzato, pena l'esclusione dalla gara alla gara.

Ciascun Concorrente potrà ritirare l'apparecchiatura consegnata entro 60 giorni dalla data dell'aggiudicazione definitiva presso l'Area P.E. altrimenti essa sarà smaltita secondo le normative vigenti in materia. I dispositivi medici saranno regolarmente smaltiti a fine gara.

A nessun titolo il Concorrente potrà avanzare pretese circa i beni non ritirati e/o smaltiti.

E' prevista inoltre, a discrezione della Commissione Valutatrice, la possibilità di una prova di un sistema identico a quello offerto in gara presso l'Azienda alla presenza del personale tecnico del partecipante alla gara allo scopo di meglio qualificare l'offerta.

La tempistica delle prove verrà comunicata con successiva nota ai soli Concorrenti ammessi alla procedura di gara.

Pertanto, ciascun concorrente dovrà rendersi disponibile con proprio personale tecnico ad eseguire prove di funzionalità del sistema offerto entro il termine perentorio di 15 giorni solari dal ricevimento della richiesta secondo il calendario che sarà disposto dall'Amministrazione appaltante.

Per questa prova potrà essere richiesto la consegna di ulteriore materiale consumabile oltre quello già consegnato in sede di gara come campionatura aggiuntivi.

Ogni onere diretto ed indiretto necessario per questa ulteriore prova è ad esclusivo carico del concorrente e nulla verrà riconosciuto.

Art. 10

Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda un report semestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura.

Il report deve contenere due file uno in formato Word e l'altro in formato Excel.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Il primo file, in formato Word, deve contenere:

1. il piano di manutenzione programmato annuo suddiviso per reparto destinatario;
2. l'effettiva attività manutentiva effettuata su ciascuna pompa.

Tale dati dovranno contenere le informazioni previste in capitolato tecnico con particolare riguardo ai contenuti dell'allegato "manutenzione full-service". Ciascun tecnologia dovrà essere identificata con il suo serial number oltre che con l'eventuale inventario dell'A.O.

I dati richiesti dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel primo semestre dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al primo semestre). Se non esistono dati relativi al semestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda tale assenza di dati, sempre entro e non oltre la tempistica inviata.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

L'Amministrazione potrà richiedere l'invio anche in formato cartaceo di documentazione da trasmettere sempre a cura dell'Aggiudicatario secondo la tempistica della versione digitale e con modalità comunicate dall'Amministrazione stessa (es. mezzo fax).

L'Amministrazione potrà richiedere informazioni aggiuntive rispetto a quelle definite in gara e potrà chiedere una maggiore frequenza di invio dei report senza onere aggiuntivo rispetto a quanto aggiudicato.

Nel caso in cui i Report non siano conformi ai termini al presente articolo, l'Azienda applicherà le penali di cui all'art. 11.

Art. 11

Livelli del servizio e penalità

Decorse le tempistiche indicate nel procedura di gara, l'Azienda potrà applicare una penale fino ad Euro 300,00 (trecento) per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per:

- Esecuzione degli interventi e risoluzione guasti per garanzia ed assistenza tecnica;
- Fornitura apparecchiatura sostitutiva/muletto;
- Mancata/ritardo di consegna dei dispositivi;
- Mancata/incompleta formazione;
- Mancato aggiornamento Hw e Sw descritto nell'articolo corrispondente;
- Mancato e/o incompleto report sul monitoraggio.

In ogni caso l'Amministrazione si riserva il diritto di applicare costi per eventuali maggior danni.

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, l'Amministrazione potrà recidere il contratto oltre ad applicare le penali di cui sopra nei casi in cui:

- Qualora l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) sia cumulativamente superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale totale;



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

- Qualora il numero di inadempienze contestate per iscritto dall'Azienda per i ritardi dei termini indicati e delle obbligazioni assunte circa le consegne e/o la qualità dei consumabili, garanzia ed l'assistenza tecnica sia singolarmente superiore a 3 (tre)/annui e cumulativamente a 10 (dieci) nei quattro anni.

In caso di più inadempienze, le relative penali saranno applicate cumulativamente.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della Ditta concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata _____

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

Il Dirigente Medico di Oncologia: Dr.ssa Vincenza Tinessa

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto (rappresentante della Ditta Concorrente) dichiara di approvare specificamente le disposizioni contenuti negli articoli di cui al presente Capitolato Speciale composto da pagine 11 compresa la presente.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della Ditta concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata _____

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano *G. Catalano*

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca *Racca*

Il Dirigente Medico di Oncologia: Dr.ssa Vincenza Tinessa

V. Tinessa



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01099760620

Paolo Vullery

Il sottoscritto, (indicare nome, cognome, CF, indirizzo)

in qualità di _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/00 n.445 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dei benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del D.P.R. 28/12/00 n.445; ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R. 445/2000 sotto la propria responsabilità

DICHIARA CHE

- i sistemi d'infusione volumetrici (c.d. pompe) offerti sono completi di ogni accessorio e componente, necessari al corretto funzionamento fino al "pronto all'uso" (deflussori);
- che i sistemi proposti in gara soddisfano le caratteristiche tecniche di minima di seguito elencate, a pena l'esclusione:

ALLEGATO A : LOTTO 1 : SISTEMA CHIUSO PER ALLESTIMENTO

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina della scheda tecnica o altra documentazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Conformità ai requisiti della Dir. 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici e successive integrazioni		
Conformità al D.Lgs. n.81/2008 e ss.mm.ii. per la tutela degli operatori in tutte le fasi (compreso lo smaltimento)		
Marchio CE stampato sulla singola confezione		
Destinazione d'uso riportata in scheda tecnica		
Attacchi di sicurezza Luer-Lock con valvola autosigillante		
Materiale atossico, privo di lattice e privo di ftalati (DPHE) se in PVC, chimicamente stabile e compatibile con farmaci antiblastici (la certificazione di compatibilità dei DM con i farmaci antiblastici deve essere redatta da ente esterno)		
Sistema chiuso adatto ad allestire il farmaco senza l'utilizzo di aghi (la certificazione del Sistema a circuito chiuso deve essere redatta dal fabbricante)		
Sistema che impedisce la fuoriuscita di aerosol e vapori (l'attestato deve essere redatta dal fabbricante)		
Valvole autosigillanti		
Confezione singola monouso		
Simbolo di sterilità sulle singole confezioni		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

Rio
V. F. F. F.

ALLEGATO A - LOTTO 2 : DEFLUSSORI A 4/6 VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE CON POMPA

Strumentazione

Voce 1/A :pompe

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no) o informazione chiesta	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica ri-chiesta
Caratteristiche Tecniche Richieste		
Apparecchiature nuove di fabbrica e di prima immissione in commercio e di ultima generazione (indicare l'anno di costruzione)		
Conformi alle norme di sicurezza e conformità applicabili		
Sistema mono-canale o a pluri-canali di infusione con modalità di flussi normale e micro, con volumi da 0,1 ml in modalità micro ed ad almeno 9000 ml in modalità normale.		
Buona maneggevolezza e facilità d'uso		
Facilità di lettura delle informazioni a display		
Presenza a display dello stato del dispositivo (infusione, fermo, pausa)		
Tastiera semplice		
Gestione parametri infusioni e allarmi		
Visualizzazione volume infuso sia in ml che in dose		
Protezione contro flusso libero		
Presenza del sistema di mantenimento di pervietà della vena (KVO)		
Autodiagnosi che accerti il corretto funzionamento ad ogni accensione		
Alimentazione a cavo e a batteria		
Durata batteria minimo 3 ore (specificare la durata ed il flusso corrispondente)		
Avvisi e Allarmi		

Pico
V. Baitu

Alimentazione principale non inserita		
Batteria in esaurimento		
Batteria scarica (Allarme visivo e acustico)		
Presenza bolle d'aria nella linea		
Presenza occlusione		
Deflussore non inserito		
Fine infusione		

Voce I/B: Aste porta-pompe

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina della scheda tecnica o altra documentazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Caratteristiche Tecniche Richieste		
Beni nuovi di fabbrica in ogni suo componente e di prima immissione in commercio		
Dotata di ruote per agevole movimentazione		
Allungabile		
Costituita da materiale resistente agli urti		

Dispositivi medici

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina della scheda tecnica o altra documentazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Conformità ai requisiti della Dir. 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici e successive integrazioni		
Conformità al D.Lgs. n.81/2008 e ss.mm.ii. per la tutela degli operatori in tutte le fasi (compreso lo smaltimento)		
Marchio CE stampato sulla singola confezione		
Destinazione d'uso riportata in scheda tecnica		
Attacchi laterali e a valle di sicurezza Luer-Lock con valvola autosigillante		
Materiale atossico, privo di lattice e privo di ftalati (DPHE) se in PVC, chimicamente stabile e compatibile con farmaci		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo I - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760629

Pico
V. Quilica

antiblastici (la certificazione di compatibilità dei DM con i farmaci antiblastici deve essere redatta da ente esterno)		
I deflussori devono avere la camera di gocciolamento trasparente, non rigida; devono essere dotati di spike con cappuccio protettivo e filtro antibatterico idrofobico		
Confezione singola monouso		
Essere indeformabili con l'uso		
Dotati di dispositivo antiriflusso libero		
Dotati preferibilmente di sistema recupero bolle d'aria e sistema e infusione secondaria		
Lunghezza minima 250 cm		
Presenza di Clamps		
I set di estensione devono essere dotati di filtro per il quale si richiede documentazione a supporto delle caratteristiche richieste		

ALLEGATO A - LOTTO 3 : DEFLUSSORI 4 VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE A CADUTA

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina della scheda tecnica o altra documentazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Conformità ai requisiti della Dir. 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici e successive integrazioni		
Conformità al D.Lgs. n.81/2008 e ss.mm.ii. per la tutela degli operatori in tutte le fasi (compreso lo smaltimento)		
Marchio CE stampato sulla singola confezione		
Destinazione d'uso riportata in scheda tecnica		
Attacchi di sicurezza Luer-Lock con valvola autosigillante		
Materiale atossico, privo di lattice e privo di ftalati (DPHE) se in PVC, chimicamente stabile e compatibile con farmaci antiblastici (la certificazione di compatibilità dei DM con i farmaci antiblastici deve essere redatta da ente esterno)		
I deflussori devono avere la camera di gocciolamento trasparente, non rigida; detta camera deve essere provvista di un dispositivo di entrata dell'aria fornito di filtro antibatterico; devono essere dotati di spike con cappuccio protettivo e filtro antibatterico idrofobico		
Confezione singola monouso		

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 02100 Benevento

www.aò-rummo.it
C.F. 01009760628

Essere indeformabili con l'uso		
Dotati di dispositivo antiriflusso libero		
Dotati preferibilmente di sistema recupero bolle d'aria e sistema e infusione secondaria		
Lunghezza minima 250 cm		
Presenza di Roller Clamp		

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della Ditta concorrente)

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Gianpaolo Catalano

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

Racca

Il Dirigente Medico di Oncologia: Dr.ssa Vincenza Tinessa

Tinessa



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

DOCUMENTAZIONE TECNICA

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

PRO
K
V. G. M. M.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione tecnica da presentare dovrà essere fascicolata nel modo seguente, composta da massimo 250 pagine in formato A4 carattere minimo 12 esclusi gli Allegati, pena l'esclusione dalla gara. Dal conteggio delle 250 pagine sono escluse le copie Disciplinare di gara, Capitolato tecnico ed Allegato manutenzione "full-risk" da sottoscrivere per accettazione incondizionata; mentre sono ricomprese la documentazione eventuali di cui al fascicolo 2.1

Indice riepilogativo della documentazione presentata

	Documentazione tecnica	Indicare pagina-intervalli di pagina del fascicolo (da compilare a cura del concorrente)
Fase.	Indice documentazione presentata	DA PAG 1 A PAG....
1.	Offerta Economica senza prezzo (contenente informazioni circa le apparecchiature, i dispositivi medici e i consumabili offerti) come da prospetto Allegato	DA PAG.... A PAG....
1.2.1	Allegato "Caratteristiche tecniche minime" debitamente compilato su supporto cartaceo e sottoscritto.	DA PAG.... A PAG....
1.2.2	Allegato "Caratteristiche tecniche minime" debitamente compilato su supporto digitale in formato word e in formato non modificabile (es. *.pdf)	Su Cd da inserire nel fascicolo
1.3.1	Parametri punteggi tecnici: Il concorrente dovrà presentare documentazione tecnica al fine di permettere alla Commissione Giudicatrice di valutare l'offerta tecnica presentata. La documentazione presentata deve seguire l'ordine dei sub-criteri elencati nell'Allegato "Parametri punteggi tecnici" su supporto cartaceo	DA PAG.... A PAG....
1.4.1	Eventuale Progetto offerta per garanzia ed assistenza tecnica	DA PAG.... A PAG....
1.5.1	Indicazione della classificazione Apparecchiature (CND; Repertorio; codice CIVAB o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti offerti	DA PAG.... A PAG....
1.5.2	Schede tecniche ed immagini fotografiche Apparecchiature	DA PAG.... A PAG....
1.5.3	Manuale d'uso e di Manutenzione: Copia completa del manuale d'uso e	Su Cd da inserire

DOCUMENTAZIONE TECNICA

	manutenzione in formato elettronico su supporto non riscrivibile o in alternativa manuale digitalizzato.	nel fascicolo
1.5.4	Certificazione CE Apparecchiature: copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc).	DA PAG..... A PAG....
1.6.1	Elencazione e classificazione dei dispositivi medici (CND; numero di Repertorio, destinazione d'uso autorizzata o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti dedicati esclusi non.	DA PAG..... A PAG....
1.6.2	Schede tecniche ed immagini fotografiche dispositivi medici	DA PAG..... A PAG....
1.6.3	Certificazione CE: copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, norme tecniche europee di riferimenti, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc).	DA PAG..... A PAG....
1.6.4	Campionatura dei dispositivi medici offerti in gara	.DA PAG..... A PAG....
1.7.1	Prova: dichiarazione di disponibilità a far provare il sistema offerto entro 15 gg dalla richiesta presso il luogo indicato dall'Azienda come da articolo contenuto nel CSA.	DA PAG..... A PAG....
1.7.2	Sicurezza: Dichiarazione che l'Attrezzatura risponda alle prescrizioni di sicurezza di cui al D.Lvo 81/2008 e ss.mm.ii. e che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure di prevenzione e protezione per i pazienti e gli operatori	DA PAG..... A PAG....
1.7.3	Elenco di forniture similari della Regione Campania e/o in Italia, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario con recapito telefonico e data della fornitura.	DA PAG..... A PAG....
1.7.4	Capitolato Tecnico siglati in ogni pagina e sottoscritti nell'ultima pagina per accettazione incondizionata da parte del rappresentante del Concorrente	DA PAG..... A PAG....
1.7.5	Allegati al Capitolato tecnico ed al Disciplinare siglati in ogni pagina e sottoscritti nell'ultima pagina per accettazione incondizionata da parte del rappresentante del Concorrente (es. caratteristiche minime, parametri a punteggi, manutenzione Full-service)	DA PAG..... A PAG....
2	(Eventuale – da compilare solo se presente) Documentazione Eventuale	

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Indice documentazione presentata		
2.1	Documentazione Eventuale Tutta la documentazione che i concorrenti riterranno opportuno consegnare per meglio qualificare quanto offerto per un massimo di 99 pagine con esclusioni di auto-certificazione <u>N.B. Nel caso in cui venga presentata ulteriore documentazione la stessa dovrà essere numerata progressivamente all'interno del fascicolo dedicato alla documentazione eventuale da 1 fino a max 99.</u>	DA PAG..... A PAG....
2.2	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su segreti tecnici e commerciali	DA PAG..... A PAG....
2.3	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su prodotti equivalenti	DA PAG..... A PAG....
3	Copia in formato digitale/digitalizzato di tutta la documentazione presentata su supporto informatico (es. CD ROM)	Su Cd da inserire nel fascicolo

Nel caso in cui le informazioni necessarie alla valutazione tecnica non fossero deducibili dalla documentazione presentata, la Commissione Giudicatrice considererà tali informazioni come non possedute dal concorrente e/o mancante nel sistema offerto. Pertanto è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa in materia) tale da meglio qualificare l'offerta presentata.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della Ditta partecipante) per presa visione ed accettazione incondizionata.

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano 

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca 

Il Dirigente Medico di Oncologia: Dr.ssa Vincenza Tinessa 

PARAMETRI A PUNTEGGI
(Allegato C)

La Commissione di gara, sulla base della documentazione tecnica e della visione dei sistemi posti in gara, attribuirà i punteggi tecnici tenuto conto degli elementi di valutazione così come di seguito stabilito:

Lotto 1: Sistema chiuso per allestimento

Sub criteri		Criterio D= discrezionale T= tabellare	Massimo Punteggio parziale tecnico (Ppmax,n)
"n" va da 1 a 6	OGGETTO DI VALUTAZIONE (Tecnico-qualitativa)		
1	Tenuta delle connessioni tra i vari componenti	D	15 punti
2	Qualità dei materiali e della manifattura	D	10 punti
3	Praticità, sicurezza e maneggevolezza d'uso	D	20 punti
4	Resistenza e robustezza dei materiali	D	10 punti
5	Facilità di apertura con tecnica asettica delle singole confezioni	D	10 punti
6	Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione ai sensi delle norme UNI/EN/ISO9000 e successivi aggiornamenti ed integrazioni	T	Max 5 punti, così attribuiti SI : 5 punti NO: 0 punti
Totale Massimo tecnico-qualitativo			70

Lotto 2: DEFLUSSORI A 4/6 VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE CON POMPA

Sub criteri	Criterio D= discrezionale T= tabellare	Massimo Punteggio parziale

PARAMETRI A PUNTEGGI
(Allegato C)

			tecnico (Ppmax,n)
"n" va da 1 a 13	OGGETTO DI VALUTAZIONE (Tecnico- qualitativa)		
	Apparecchiatura		MAX 30 PUNTI così attribuiti
1	Versatilità, completezza di funzionamento, memorizzazione eventi, programmabilità	D	10 punti
2	Autonomia dalla rete elettrica (es. durata batteria, tempo di ricarica)	D	2 punti
3	Robustezza (es. grado elevato di IPXX)	D	2 punti
4	Ergonomicità, e semplicità d'uso	D	5 punti
5	Gestione, quantità e qualità di allarmi	D	5 punti
6	Qualità dell'asta porta pompa	D	3 punti
7	Elementi migliorativi e di pregio	D	3 punti
	Deflussori per pompa A) e B)		MAX 35 PUNTI, così attribuiti
8	Tenuta delle connessioni tra i vari componenti	D	10 punti.
9	Qualità dei materiali e della manifattura	D	5 punti
10	Praticità, sicurezza e maneggevolezza di utilizzo	D	10 punti.
11	Resistenza e robustezza dei materiali	D	6 punti.

Handwritten signature and initials in blue ink.

PARAMETRI A PUNTEGGI
(Allegato C)

12	Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione ai sensi delle norme UNI/EN/ISO9000 e successivi aggiornamenti ed integrazioni	T	Max 4 punti, così attribuiti SI : 4 punti NO: 0 punti
	Set di estensione con filtro C)		Max 5 Punti così attribuiti
13	Diametro (D) della membrana a micropori inferiore a 0,22 micron	T	Diametro 0,22 micron= punti 0 Diametro 0,22 micron < D <= 0,21micron= punti 1 Diametro 0,21 micron < D <= 0,20micron= punti 2 Diametro 0,20 micron < D <= 0,19micron= punti 3 Diametro 0,19 micron < D <= 0,18micron= punti 4 D <= 0,18 micron= punti 5
Totale Massimo tecnico-qualitativo			70 punti

LOTTO 3: Deflussori per la somministrazione a caduta

Sub criteri	Criterio D= discrezionale T= tabellare	Massimo Punteggio parziale tecnico (Ppmax,n)
-------------	--	--



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

PARAMETRI A PUNTEGGI (Allegato C)

"n" va da 1 a 5	OGGETTO DI VALUTAZIONE (Tecnico-qualitativa)		
1	Tenuta delle connessioni tra i vari componenti	D	30 punti
2	Qualità dei materiali e della manifattura	D	10 punti
3	Praticità, sicurezza e maneggevolezza di utilizzo	D	15 punti
4	Resistenza e robustezza dei materiali	D	10 punti
5	Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione ai sensi delle norme UNI/EN/ISO9000 e successivi aggiornamenti ed integrazioni	T	Max 5 punti così attribuiti SI : 5 punti NO: 0 punti
Totale Massimo tecnico-qualitativo			70 punti

Attribuzione Punteggio x Offerta Tecnica

In base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte concorrenti ed eventuali campionatura/visione/prova, la Commissione Valutatrice, procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti in gara. Le offerte che posseggono i requisiti minimi (offerta tecnica valida) potranno accedere alla seconda fase della gara: Valutazione qualitativa delle offerte.

La Commissione Valutatrice procederà all'attribuzione del punteggio qualitativo, esprimendo un giudizio discrezionale di natura qualitativo ai criteri di cui all'ALLEGATO C "Parametri a punteggio" ai quali sono associati coefficienti numerici secondo la "Tabella 1: Criteri di Valutazione":

Tabella 1: Criteri di Valutazione Discrezione

j	Giudizio	Coefficiente V _j
1	Nulla	0
2	Quasi sufficiente	0.25
3	Sufficiente	0,50
4	Buona	0.75
5	Eccellente	1

Tabella 2: Criteri di Valutazione per tutti i parametri tabellare con esclusione del parametro n=13 lotto n.2

j	Presenza	Coefficiente V _j
1	Si	1

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.aos-rummo.it
C.F. 01009760628

REC
V. G. M. G.

PARAMETRI A PUNTEGGI
(Allegato C)

2	No	0
---	----	---

Tabella 3: Criteri di Valutazione Tabellare parametro n=13 lotto n.2

j	Valore D=diametro	Coefficiente V _j
1	D= 0,22 micron	0
2	0,22 micron < D <= 0,21micron	0,2
3	0,21 micron < D <= 0,20micron	0,4
4	0,20 micron < D <= 0,19micron	0,6
5	0,19 micron < D <= 0,18micron	0,8
6	D <= 0,18 micron	1

Il massimo punteggio tecnico attribuibile per il criterio esaminato moltiplicato per il coefficiente (V_j) assegnato al criterio stesso (V_j * P_{pmax, n}), determina il punteggio tecnico corrisposto al criterio relativa all'offerta tecnica esaminata. Questa operazione è ripetuta per ogni sub-criterio di ogni offerta tecnica valida.

Pertanto, il punteggio tecnico PT_i di cui al presente Allegato "Parametri a punteggi" attribuito all'offerta del concorrente i-esimo è determinato sommando algebricamente il punteggio attribuito a ciascun criterio dalla Commissione:

$$PT_i = \sum_n V_j * P_{pmax, n}$$

dove:

i : rappresenta il concorrente i-esimo

∑_n: rappresenta la sommatoria algebrica che va da n-1 al numero max di sub-criteri previsti per il lotto

V_j: rappresenta il coefficiente associato al relativo/a

- giudizio secondo la Tabella 1 con criteri discrezionali ovvero
- presenza secondo la Tabella 2 con criteri tabellari ovvero
- valore secondo la Tabella 3 con criteri tabellari

che moltiplicati per P_{pmax, n} consentono di assegnare il punteggio all'operatore economico i-esimo per ciascun sub-criterio n

P_{pmax, n}: rappresenta il massimo punteggio tecnico parziale disponibile relativo al sub-criterio considerato n



PARAMETRI A PUNTEGGI
(Allegato C)

Riparametrazione Punteggi Tecnici

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (**P_{Ti}**), purché maggiore del 60% del massimo punteggio disponibile, sarà riparametrato nel modo che segue:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verrà attribuito automaticamente il punteggio tecnico massimo previsto per la gara;
- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P_{Ti \text{ def}} = (70 \times P_{Ti}) / PT_{\text{max}}$$

dove:

P_{Ti def} rappresenta il punteggio definitivo assegnato al concorrente i-esimo dopo la riparametrazione;

P_{Ti} è il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice/valutatrice assegnato al concorrente i-esimo;

PT_{max} è il punteggio tecnico più alto a disposizione dalla Commissione Giudicatrice/valutatrice per ciascun sub-criterio.

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica o campionatura presentata ovvero non fossero possibile avviare una procedura di chiarimento/completamento attraverso le procedure previste per legge (codice appalti), la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacenti, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia (art. 68 del D.Lgs. 50/2015).

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano *Jahn*

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca *Racca*

Il Dirigente Medico di Oncologia: Dr.ssa Vincenza Tinessa *V. Tinessa*



MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

Definizioni

Tecnico Verificatore: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali.

Manutenzione "full service"

Per **manutenzione "full service"** si intende la garanzia e l'assistenza tecnica di tipo "full risk" (di seguito denominata semplicemente "assistenza full-service") e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

L'Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell'appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Messa a disposizione di apparecchiature muletto;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma delle attività manutentive previste dal fabbricante con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto.
Mensili	± 10 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

Nella valutazione della tolleranza occorre tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione al personale tecnico dell'Aggiudicatario dal servizio che lo utilizza.

Laddove, nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole attrezzature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Azienda può richiedere all'Aggiudicatario periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal fabbricante. Detti interventi non comportano per l'Azienda alcun onere aggiuntivo.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposite etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo "manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa"; "prossima verifica il gg/mm/aaaa"). Le etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicataria.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda il paragrafo "Pezzi di ricambio").

Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma UNI 9910, è la "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità".

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle attrezzature costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. Il loro obiettivo è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità). In generale il parco macchine deve essere soggetto alle verifiche di

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento.

Al fine di contenere i fermi macchina, è auspicabile che i controlli di verifica di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva siano effettuati nella stessa seduta.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Controlli funzionali

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard individuati da norme, specifiche tecniche, linee guida etc., lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è secondo la norma UNI 9910, è la "manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta".

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuare la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Per tutte le attrezzature oggetto dell'appalto, il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili e deve tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.





Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà venire entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di intervento.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti al fornitore con una delle seguenti modalità:

- via fax;
- via e-mail;
- ogni altra modalità concordata tra le parti (Azienda, Aggiudicatario).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, l'Aggiudicatario è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione i costi per gli interventi classificabili come "manutenzione straordinaria ed evolutiva". La manutenzione straordinaria ed evolutiva (secondo la definizione riportata nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009) comprende quegli "interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti a tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)". Ancora sono compresi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di decontaminazione delle apparecchiature: L'A.O. in ottemperanza alle proprie procedure, potrà effettuare campionamenti mirati a verificare la completa assenza di microrganismi nelle apparecchiature e negli endoscopi processati. Nel caso tali accertamenti, risultassero positivi, il Fornitore dovrà farsi carico di decontaminare l'apparecchiatura entro un tempo di 16 (sedici) ore lavorative, pena l'applicazione di penali come da apposito articolo del CSA.

Sono invece esclusi dal canone d'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se tale indicazione sia stata evidenziata dal Fornitore all'atto della verifica dell'apparecchiatura, riportando chiaramente sul RIT le motivazioni a supporto. Tale rapporto deve essere controfirmato per conferma dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.aio-rummo.it
CE 01009740633



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Tempo di risoluzione guasti

Il tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico all'Aggiudicataria secondo le modalità definite nel paragrafo "manutenzione correttiva".

Il ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".

Il ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".

Il tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura".

L'Aggiudicatario deve intervenire secondo la propria autonoma organizzazione, e comunque entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro i cinque giorni lavorativi. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 5 (cinque) giorni lavorativi, l'Aggiudicataria deve mettere a disposizione del Responsabile delle Tecnologie attrezzature muletto, come specificato di seguito. Qualora l'Aggiudicataria non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i cinque giorni lavorativi, dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali deve essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Attrezzature muletto

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.aor.rummo.it
C.F. 01009750624

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

L'apparecchiatura muletto deve avere caratteristiche equivalenti a quelle dell'apparecchiatura guasta.

Qualora il tempo di risoluzione guasto non deve essere superiore a 5 giorni lavorativi, a partire dalla richiesta di intervento l'Aggiudicataria è tenuta a fornire apparecchiatura muletto.

L'apparecchiatura muletto deve essere fornita gratuitamente, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata. L'apparecchiatura guasta deve comunque essere riparata e consegnata entro tre mesi dalla richiesta dell'intervento tecnico.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analogha apparecchiatura in riparazione è considerato risolto ai fini dell'applicazione delle penali, fermo restando l'obbligo per l'Aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il reparto il prima possibile e comunque entro tre mesi dalla data di richiesta di intervento tecnico.

Per garantire l'uso corretto delle attrezzature muletto da parte del personale sanitario, l'Aggiudicataria deve provvedere alla preventiva formazione degli utilizzatori e alla formale consegna del manuale d'uso ove necessario e/o richiesto dal Responsabile della Tecnologia.

La consegna dell'apparecchiatura muletto, si intende porto franco, fino al definitivo posizionamento, collaudo e messa in esercizio ("pronto all'uso"). Di tali sostituzioni deve essere tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro (RIT).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Pezzi di ricambio

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto durante qualsiasi intervento tecnico per qualsiasi motivo avvenga con esclusione dei casi indicati in appalto (es. manomissione o dolo).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico della Aggiudicataria e compresi nel servizio "Garanzia ed assistenza tecnica "full-service".





MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE, commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- fallimento della produttore della apparecchiatura e/o del produttore della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

Nei casi in cui l'aggiudicatario utilizzi parti di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre l'opportuna documentazione attestante l'equivalenza e la computabilità degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicatario rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità.

L'aggiudicatario deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, l'Aggiudicatario deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009).



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

Il materiale di consumo è il "materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009).

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura di materiali soggetti ad usura in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto.

I materiali soggetti ad usura impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicatario dovesse utilizzare materiali soggetti ad usura non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicatario rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i materiali soggetti ad usura sono a carico dell'Aggiudicataria e compresi nel servizio "Garanzia ed assistenza tecnica "full-service".

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i materiali di consumo e di usura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito paragrafo del CSA.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'intervento tecnico (RIT), per singola apparecchiatura biomedica; tale Rapporto deve essere firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il RIT deve essere redatto in tre copie, di cui l'originale deve essere consegnata al Responsabile della Tecnologia ed inserita nel fascicolo macchina, una copia deve essere consegnata al Responsabile della Manutenzione e l'altra rimane alla Ditta che ha eseguito l'intervento.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.aou-rummo.it
E.R. 010077/0628

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Identificazione anagrafica dell'apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabili
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).



MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

Nel caso dei controlli funzionali:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabili
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del controllo;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario Ingegneria Clinica e/o economale ove presente;
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
 - Foto della tecnologia installata su supporto cartaceo e digitale;
 - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabile;
 - Ubicazione;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del collaudo;
- Eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI".

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

Fascicolo Macchina

La corretta tenuta e gestione dei fascicoli macchina suddetti è affidata dall'Azienda ai Responsabili delle U.O./SSD ecc. con il supporto tecnico della Ditta aggiudicataria. Con l'affidamento dell'appalto, infatti, viene trasferita alla Ditta Aggiudicataria la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei Fascicoli Macchina, dei quali dovrà provvedere all'aggiornamento continuo (almeno entro ogni trimestre). Il Fascicolo macchina dovrà contenere per ciascuna apparecchiatura (S/N):

- Indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- Identificazione inventariale dell'apparecchiatura;
- Ordine d'acquisto ove disponibile;
- Valore di acquisto desunto dall'ordine d'acquisto o un qualsiasi altro documento valido ad accertarne il valore;
- Certificato di collaudo ovvero dichiarazione della Ditta aggiudicataria sullo stato di conservazione al momento della presa in carico se il documento originale non è reperibile;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE applicabili;
- Dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;
- Manuali d'uso ovvero un documento elaborato dalla Ditta aggiudicataria sulle principali raccomandazioni d'uso se le istruzioni del fabbricante non sono reperibili;
- Manuale tecnico;
- Richieste di intervento;
- Rapporti di lavoro sugli interventi di riparazione, di manutenzione programmata, verifica di sicurezza elettrica e degli altri servizi quali controlli funzionali, verifiche di sicurezza etc.,
- Rapporti di lavoro relativi agli aggiornamenti HW e SW effettuati con dettaglio della data di esecuzione;
- Rapporti su eventuali malfunzionamenti o fermi importanti a cui l'apparecchiatura è stata soggetta;
- Verbale di ritiro apparecchiatura.

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

a ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante/concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628