**Allegato 1 capitolato speciale d’appalto**

**Caratteristiche tecniche delle apparecchiature.**

Sono richiesti:

* 18 sistemi di alloggiamento, così suddivisi:
  + 10 sistemi di alloggiamento da destinare all’Ospedale C.T.O.
  + 8 sistemi di alloggiamento da destinare all’Ospedale P.O. Cotugno
* 108 pompe infusionali a siringa, così suddivise:
  + 60 pompe infusionali da destinare all’Ospedale C.T.O.
  + 48 pompe infusionali da destinare all’Ospedale P.O. Cotugno
* 36 pompe volumetriche, così suddivise:
  + 20 pompe da destinare all’Ospedale C.T.O.
  + 16 pompe da destinare all’Ospedale P.O. Cotugno

Sono inoltre richiesti:

* 14.060 kit/anno per terapia di infusione farmaci compatibili con la pompa volumetrica offerta, così suddivisi:
  + 60 kit/anno opachi per farmaci fotosensibili da destinare all’Ospedale C.T.O.
  + 7.500 kit/anno in materiale diverso dal PVC per farmaci incompatibili con il PVC da destinare all’Ospedale C.T.O.
  + 250 kit/anno per infusione sangue da destinare all’Ospedale C.T.O.
  + 50 kit/anno opachi per farmaci fotosensibili da destinare all’Ospedale D. Cotugno
  + 6.000 kit/anno in materiale diverso dal PVC per farmaci incompatibili con il PVC da destinare all’Ospedale D. Cotugno
  + 200 kit/anno per infusione sangue da destinare all’Ospedale D. Cotugno.

Per ciascun kit offerto deve essere compilata in tutte le sue parti l’allegata **Scheda questionario** (all. n. 2) ed inserita fra la documentazione tecnica da presentare unitamente all’offerta.

Tutti i kit dovranno avere, al momento della fornitura, una validità temporale residua pari almeno ai 2/3 della validità totale.

E’ inoltre richiesta la fornitura di un sistema di gestione software per la gestione del database farmaci, dei protocolli di infusione, della configurazione delle caratteristiche delle pompe, ecc. Il software dovrà essere installato su due workstation, fornite in noleggio insieme alla fornitura, da destinare ai due ospedali.

I sistemi di alloggiamento, le pompe a siringa, le pompe volumetriche e i kit infusionali dovranno essere conformi alla direttiva 93/42/CE o 2007/47/CE sui Dispositivi Medici.

Anche il software di gestione dovrà essere conforme alla direttiva 93/42/CE o 2007/47/CE sui Dispositivi Medici.

Le workstation non dovranno essere medicali, ma dovranno rispondere ai requisiti minimi richiesti dal software certificato.

**I sistemi dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime a pena esclusione:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **rif.** | **Descrizione caratteristica** | **Parametro richiesto** |
|  | **SISTEMI DI ALLOGGIAMENTO** |  |
| 1 | Sistema modulare che consenta il montaggio contemporaneo delle pompe volumetriche e a siringa | SI |
| 2 | Sistema che possa essere montato su barre di ancoraggio e/o su stativi | SI |
| 3 | Sistema che consenta l'alimentazione elettrica di tutte le pompe collegate attraverso un solo cavo standard di alimentazione collegato al sistema di alloggiamento | SI |
|  | **POMPE A SIRINGA** |  |
| 4 | Errore di infusione sulla velocità impostata (%) | ≤2 |
| 5 | Possibilità di macroinfusione e di microinfusione | SI |
| 6 | Range di velocità (ml/h) | Tra 0,1 e 999 |
| 7 | Step di incrementi nell’impostazione della velocità in microinfusione (ml/h) | 0,1 |
| 8 | Step di incrementi nell’impostazione della velocità in macroinfusione (ml/h) | 1 |
| 9 | Funzione di bolo con velocità programmabile | SI |
| 10 | Max velocità programmabile in funzione di bolo (ml/h) | ≥ 1200 |
| 11 | Soglia di occlusione regolabile su livelli | SI |
| 12 | Numero minimo di livelli di regolazione della soglia di occlusione | ≥3 |
| 13 | Lettura in continuo dei valori pressori linea paziente | SI |
| 14 | Funzione stand-by | SI |
| 15 | Controllo della quantità infusa | SI |
| 16 | Possibilità di creare database di farmaci | SI |
| 17 | Dotate di display per la visualizzazione dei parametri di infusione (informazioni minime da visualizzare: nome del farmaco, velocità di infusione, messaggi di allarme) | SI |
| 18 | Presenza di allarmi per le seguenti condizioni minime (tutte obbligatorie): occlusione, siringa non inserita correttamente, fine infusione con possibilità di pre-allarme, batteria scarica | SI |
| 19 | Allarmi visivi e sonori | SI |
| 20 | Compatibili con siringhe non dedicate luer-lock con identificazione automatica del calibro | SI |
| 21 | Compatibili con siringhe di volume (ml) | 5/10/20/30/50/60 |
| 22 | Funzionamento contemporaneo a rete e con accumulatori ricaricabili | SI |
| 23 | Autonomia minima degli accumulatori con pompa in funzionamento standard (h) | ≥2 |
| 24 | Dotata di sistema di ancoraggio su barre ISO e/o su stativi | SI |
| 25 | Sistemi protetti da scariche da defibrillatore | SI |
| 26 | Sistemi certificati per uso in ambulanza | SI |
| 27 | Grado di protezione da liquidi | Almeno IPX1 |
|  | **POMPE VOLUMETRICHE** |  |
| 28 | Errore di infusione sulla velocità impostata (%) | ≤5 |
| 29 | Possibilità di macroinfusione e di microinfusione | SI |
| 30 | Range di velocità (ml/h) | Tra 0,1 e 999 |
| 31 | Step di incrementi nell’impostazione della velocità in microinfusione (ml/h) | 0,1 |
| 32 | Step di incrementi nell’impostazione della velocità in macroinfusione (ml/h) | 1 |
| 33 | Funzione di mantenimento della pervietà venosa KVO (Keep Vien Open) | SI |
| 34 | Funzione di bolo con velocità programmabile | SI |
| 35 | Max velocità programmabile in funzione di bolo (ml/h) | ≥ 1200 |
| 36 | Soglia di occlusione regolabile su almeno 9 diversi livelli | SI |
| 37 | Funzione stand-by | SI |
| 38 | Controllo della quantità infusa | SI |
| 39 | Dispositivo antireflusso libero | SI |
| 40 | Possibilità di creare database di farmaci | SI |
| 41 | Dotate di display per la visualizzazione dei parametri di infusione (informazioni minime da visualizzare: nome del farmaco, modalità di infusione, velocità di infusione, messaggi di allarme) | SI |
| 42 | Presenza di allarmi per le seguenti condizioni minime (tutte obbligatorie): volume limite infuso, malfunzionamento pompa, occlusione, fine infusione, presenza aria nella linea, batteria scarica | SI |
| 43 | Allarmi visivi e sonori | SI |
| 44 | Sistemi di sicurezza che consentano, al minimo, di: eliminazione automatica del bolo dopo occlusione, rilevazione accumulo aria in linea | SI |
| 45 | Funzionamento contemporaneo a rete e con accumulatori ricaricabili | SI |
| 46 | Autonomia minima degli accumulatori con pompa in funzionamento standard (h) | ≥4 |
| 47 | Dotata di sistema di ancoraggio su barre ISO e/o su stativi | SI |
| 48 | Sistemi protetti da scariche da defibrillatore | SI |
| 49 | Sistemi certificati per uso in ambulanza | SI |
| 50 | Grado di protezione da liquidi | Almeno IPX1 |
|  | **KIT INFUSIONALI PER POMPE VOLUMETRICHE** |  |
| 51 | Kit sterili | SI |
| 52 | Kit apirogeni | SI |
| 53 | Kit atossico | SI |
| 54 | Kit senza lattice | SI |
| 55 | Kit ad elevata stabilità chimico-fisica del materiale componente | SI |

**Caratteristiche soggette a punteggio di qualità (60,00 punti):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **rif.** | **Caratteristica** | **Punteggio** | **Modalità di assegnazione del punteggio** |
| 1 | Valutazione della prova d’uso | Max 12,00 | Discrezionale\* |
| 2 | Caratteristiche tecniche dei sistemi di alloggiamento (numero massimo di pompe volumetriche e a siringa installabili contemporaneamente; modalità di ancoraggio; caratteristiche di alimentazione elettrica (tensione [V], potenza max [KW]); | Max 5,00 | Discrezionale\* |
| 3 | Caratteristiche tecniche delle pompe volumetriche (errore massimo della velocità di infusione [%]; range della velocità di infusione programmabile con indicazione dei possibili incrementi in modalità micro e macro [ml/h]; modalità KVO e relative caratteristiche; velocità massima della funzione di bolo [ml/h]; modalità di controllo della quantità infusa; descrizione del dispositivo di protezione utilizzato contro il flusso libero; numero massimo di farmaci protocollabili e numero massimo di aree cliniche personalizzabili; caratteristiche display e indicazioni visualizzate contemporaneamente; allarmi acustici e visivi disponibili; descrizione dei sistemi di sicurezza presenti; autonomia della batteria [h] e tempo di ricarica della stessa [h]; caratteristiche di alimentazione elettrica (tensione [V], potenza [KW]); protezione da defibrillatore: specificare classe e tipo; grado di protezione alla penetrazione dei liquidi [IPX]; dimensioni [cm]; peso [kg]; certificazioni a corredo) | Max 6,00 | Discrezionale\* |
| 4 | Priming automatico del set sulle pompe volumetriche | 1,00 | SI/NO |
| 5 | Numero di livelli di regolazione della soglia di occlusione sulle pompe volumetriche | 3 livelli -. 0,00 punti  4-5 livelli – 1,00 punti  5-7 livelli – 2,00 punti  >7 livelli – 3,00 punti | Come indicato |
| 6 | Leggibilità del farmaco sul display con più di 6 caratteri sulle pompe volumetriche | 2,00 | SI/NO |
| 7 | Quantità e tipologia di allarmi presenti sulle pompe volumetriche | Max 4,00 | Discrezionale\* |
| 8 | Caratteristiche del kit per pompa volumetrica (materiali costruttivi, lunghezza del set, numero di pezzi per confezione, validità dalla data di produzione) | Max 4,00 | Discrezionale\* |
| 9 | Caratteristiche tecniche delle pompe a siringa (errore massimo della velocità di infusione [%]; range della velocità di infusione programmabile con indicazione dei possibili incrementi in modalità micro e macro [ml/h]; modalità KVO e relative caratteristiche; velocità massima della funzione di bolo [ml/h]; livelli della soglia di occlusione; modalità di controllo della quantità infusa; descrizione della funzione di calcolo della dose; numero massimo di farmaci protocollabili e numero massimo di aree cliniche personalizzabili; caratteristiche display e indicazioni visualizzate contemporaneamente; allarmi acustici e visivi disponibili; descrizione dei sistemi di sicurezza presenti; siringhe utilizzabili (marchi di produzione e calibri); autonomia della batteria [h] e tempo di ricarica della stessa [h]; caratteristiche di alimentazione elettrica (tensione [V], potenza [KW]); protezione da defibrillatore: specificare classe e tipo; grado di protezione alla penetrazione dei liquidi [IPX]; dimensioni [cm]; peso [kg]; certificazioni a corredo) | Max 6,00 | Discrezionale\* |
| 10 | Priming automatico del set sulle pompe a siringa | 1,00 | SI/NO |
| 11 | Numero di livelli di regolazione della soglia di occlusione sulle pompe a siringa | 3 livelli -. 0,00 punti  4-5 livelli – 1,00 punti  5-7 livelli – 2,00 punti  >7 livelli – 3,00 punti | Come indicato |
| 12 | Leggibilità del farmaco sul display con più di 6 caratteri sulle pompe a siringa | 2,00 | SI/NO |
| 13 | Quantità e tipologia di allarmi presenti sulle pompe a siringa | Max 4,00 | Discrezionale\* |
| 14 | Soluzioni per la sicurezza di paziente e operatore | Max 4,00 | Discrezionale\* |
| 15 | Caratteristiche hardware e software del sistema di gestione | Max 3,00 | Discrezionale\* |

Nei casi in cui è indicata quale modalità di assegnazione del punteggio quella discrezionale, per la determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri di valutazione un coefficiente di prestazione dell’offerta.

Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GIUDIZIO** | **ottimo** | **buono** | **sufficiente** | **non pienamente sufficiente** | **inadeguato** |
| **VALORE ASSEGNATO** | **1,00** | **0,75** | **0,50** | **0,25** | **0** |

I coefficienti attribuiti ad ogni criterio di valutazione saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

La sommatoria dei valori calcolati secondo quanto sopra e secondo quanto indicato per gli altri parametri determinerà il punteggio complessivo di valutazione tecnica.

Resta inteso che tutti gli elementi oggetto di giudizio qualitativo attribuiti all’impresa aggiudicataria, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.