

Fornitura in service, con canone di noleggio, di sistemi infusionali a siringa, dotate di stativi, per l'utilizzo presso il reparto di Anestesia.



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

CAPITOLATO TECNICO GARA FORNITURA CND Z12 - A03 - A02

FORNITURA IN SERVICE, CON CANONE DI NOLEGGIO, DI SISTEMI INFUSIONALI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI E PRODOTTI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE

DESCRIZIONE

n° lotti	POMPE D'INFUSIONE	CND	U.M.	DESCRIZIONE CND			
		Z12-A03-A02		SISTEMA DA INFUSIONE - APPARATI TUBOLARI - SIRINGHE			
		Z12030301-Z12030302 A3010105-A03020101-A03020102-A020102020102	POMPE D'INFUSIONE - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE- SIRINGHE DA INFUSIONE				
		Caratteristiche base	Quantità annuale	canone noleggio mensile	totale valore annuale	campioni	
1	POMPA A SIRINGA	SISTEMA INFUSIONALE A SIRINGA per l'utilizzo presso l'Anestesia	n° 12	€ 50,00	€ 7.200,00		
	Z12030302	Pompa Infusionale a siringa, con i requisiti minimi indicati nel capitolato tecnico					
	A03020102	MATERIALE DI CONSUMO: SET DI ESTENSIONE/INFUSIONE MONOUSO PER POMPA SIRINGA		Prezzo medio a base d'asta			
	Lotto 1a	Set di somministrazione a Y a due e tre vie per pompe siringa per anestesia TIVA/TCI a basso assorbimento. Set di somministrazione per pompe siringa per TIVA/TCI a due e a tre vie dotate di valvole unidirezionali codice colore. Le tre vie devono avere differenti calibri e lunghezze studiate per ciascun farmaco da infondere durante una TIVA/TCI. Le due vie del farmaco devono essere dotate di una clamp dotata di codice colore mentre la via di soluzione deve essere armata per ridurre al massimo il rischio di inginocchiamento.	PZ	500	€ 18,00	€ 9.000	5 pz.
	Lotto 1b	Set di estensione a basso assorbimento con disco di pressione	PZ	2.600	€ 10,00	€ 26.000	5 pz.
	A020102020102	SIRINGHE MONOUSO LUER LOCK SENZA AGO COMPATIBILI CON LE POMPE OFFERTE CAPACITA' 20- 30- 50/60 ML DESCRIZIONE IN ALLEGATO					
	Lotto 1c	Siringa luer lock senza ago 20 ml	PZ	2.000	€ 0,50	€ 1.000	5 pz.
	Lotto 1d	Siringa luer lock senza ago 30 ml	PZ	2.600	€ 0,50	€ 1.300	5 pz.
	Lotto 1e	Siringa luer lock senza ago 50/60 ml	PZ	10.000	€ 1,00	€ 10.000	5 pz.
	Lotto 1f	siringa luer lock senza ago 50/60 ml per farmaci fotosensibili	PZ	600	€ 1,20	€ 720	5 pz.
		TUTTI I DEFLUSSORI E SIRINGHE DEVONO ESSERE STERILI MONOUSO IN MATERIALE PRIVO DI LATTICE E FTALATI E COMPATIBILI CON LA POMPA OFFERTA CON APPOSITA DICHIARAZIONE DELLA DITTA OFFERENTE					

Il presente capitolato disciplina la fornitura in service, con canone di noleggio, di sistemi infusionali a siringa, da utilizzare presso il reparto di Anestesia, per la somministrazione di farmaci e prodotti per nutrizione enterale, dotate di stativi, da destinarsi alle varie U.O. dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, come dettagliatamente descritto nella tabella.

CARATTERISTICHE GENERALI

I dispositivi offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

I beni offerti devono essere conformi agli standard di qualità e di sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Inoltre, le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea Ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs 24 Febbraio 1997, n°46 e successive modifiche ed integrazioni.

Il materiale di consumo deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci e i diluenti impiegati, e nella scheda tecnica deve essere riportata la compatibilità.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

La documentazione di cui sopra deve essere in lingua italiana; nel caso si tratti di documentazione tradotta da originale in lingua straniera, dovrà essere presentata la traduzione giurata.

L'impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND). L'impresa concorrente dovrà indicare anche il numero di repertorio attribuito ad ogni singolo dispositivo offerto.

CONFEZIONE PRIMARIA

Sulla confezione primaria devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente al momento della fornitura e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

ETICHETTA

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal DLGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

L'etichetta dei prodotti deve riportare quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione qualitativa e quantitativa;

- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;
- il numero di lotto di produzione;
- codice del prodotto;
- la data di preparazione e la data di scadenza(mese/anno) e periodo di validità;
- la dicitura “STERILE/NON STERILE“, “MONOUSO“ o relativo simbolo, la data ed il tipo di sterilizzazione, ove necessario;
- la marcatura CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore (o se non residente nella Comunità Europea l'indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità Europea);
- eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione:
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria.

Le istruzioni per l'uso (foglietti illustrativi) devono riportare:

- Le indicazioni già previste nelle etichette;
- Prestazioni assegnate dal produttore ed eventuali effetti collaterali;
- Le istruzioni, in caso di danneggiamento dell'involucro ed i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni;
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

CONFEZIONE SECONDARIA

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione qualitativa e quantitativa;
- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;
- il numero di lotto di produzione;
- codice del prodotto;
- la data di preparazione e la data di scadenza (mese/anno) e periodo di validità;
- la dicitura “STERILE/NON STERILE“, “MONOUSO“ o relativo simbolo, la data ed il tipo di sterilizzazione, ove necessario;
- la marcature CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria.

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'impresa aggiudicataria, prodotti innovativi con caratteristiche superiori rispetto a quelli aggiudicati, la medesima si impegnerà a fornire quest'ultimi in luogo di quelli aggiudicati ai medesimi patti e condizioni e su espressa accettazione o richiesta da parte di Servizi incaricati dall'Azienda Ospedaliera.

Tempi di consegna del materiale di consumo sterile

5 gg lavorativi, 48-72 ore in caso di emergenza

Collaudo, Formazione e Assistenza Tecnica

L'aggiudicatario si impegna a consegnare le apparecchiature, installarle e a eseguire il collaudo in accordo con i Servizi Utilizzatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari.

L'aggiudicatario si impegna a effettuare la formazione del personale al fine di garantire il corretto utilizzo del sistema, entro e non oltre 10 gg dalla consegna delle apparecchiature.

Deve inoltre garantire l'assistenza tecnica full-risk, e la manutenzione ordinaria necessaria a garantire la funzionalità continua del sistema, con tempi di intervento non superiori alle 48 ore lavorative.

La manutenzione comprende anche tutti i dispositivi, software e hardware, per la eventuale gestione on-line delle pompe infusionali.

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AOU Cagliari, pompe infusionali volumetriche “muletto” corrispondente al 10% del numero complessivo di pompe fornito. La manutenzione delle pompe muletto sarà a carico dell'aggiudicatario.

Campionatura

Gli operatori economici partecipanti dovranno provvedere all'invio della campionatura specificata nella tabella All.1. La campionatura dovrà pervenire, entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, presso il Provveditorato del P.O. S. Giovanni di Dio recando l'apposita dicitura: ”procedura aperta per la fornitura in service, per il periodo di quattro anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, di sistemi infusionali per la somministrazione di farmaci e prodotti per nutrizione enterale destinati alle U.O. dell'AOU di Cagliari”.

NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE le ditte concorrenti che, a giudizio insindacabile della commissione, avranno ottenuto una valutazione inferiore **a 49/70 del punteggio qualità**.

La Commissione tecnica procederà all'esame ed alla valutazione della documentazione tecnica e della campionatura presentata dalle imprese concorrenti, e avrà la facoltà di far richiedere alle imprese stesse, tutte le integrazioni necessarie per meglio valutare i prodotti offerti oltre all'effettuazione delle prove.

SISTEMI DI INFUSIONE

LOTTO 1 Pompe siringa per Anestesia n° 12

- Deve essere indicata per l'infusione di farmaci in S.O. utilizzando la tecnica TCI con visualizzazione grafica della concentrazione plasmatica (Cp) e quella del sito effetore (Ce). – dotata di software che include i modelli farmacocinetici e farmacodinamici dei farmaci (Propofol Marsh-Remifentanil Minto Alfentanil--Sufentanil Gepts - Propofol 1% (Kataria)- Propofol 1 e 2% Paedfusor (Kataria) più largamente utilizzati in anestesia endovenosa.
- Possibilità di controllo delle operazioni della pompa in modo che la velocità di infusione deve modificare automaticamente per mantenere la concentrazione desiderata (target).
- La pompa deve poter essere utilizzata in in modalità ml/h in modalità TIVA In modalità TCI concentrazione plasmatici (Cp)- In modalità TCI concentrazione sito effetore (Ce).
- Possibilità di utilizzare siringhe LL. dedicate e certificate dal produttore, di volume da 5 ml a 50 ml
- La velocità di infusione deve essere programmabile da 0.1 a 1200 ml/h con incrementi impostabili da 0.1ml/h
- Precisione di infusione +/- 2%.
- Registrazione volume totale da 0 a 9990
- Somministrazione dei boli Automatica o Manuale (IN MODALITA' TIVA)
- Deve avere la possibilità:
- di lettura sul display dei seguenti parametri Velocità / Dosaggio / Nome farmaco / Volume tot. in ml / Dose tot. in unità di dose / Dose dell'induzione / Volume tot dell'induzione / Tempo mancante alla fine dell'infusione / pressione d'infusione / Stato di funzionamento.
- d'impostare un'induzione in un determinato periodo di tempo e successivo passaggio automatico alla velocità di mantenimento, con impostazione del tempo di pausa.
- di selezionare 10 livelli di allarme d'occlusione programmabili da 0 a 1000 mmHg
- Software e display in italiano
- Sistema di fissaggio universale sia per barra che per stativo
- Sistema di posizionamento, aggancio / sgancio della pompa semplice, attuabile con una sola mano e possibilità di adattamento a sistemi di impilaggio;
- Adattabile a stativi, barre, travi testa letto pensili, evitando quindi di collegare singolarmente le pompe alle prese di alimentazione.
- Display retroilluminato, che contenga tutti I parametri impostati
- Alimentazione a rete e batteria (NiMH ricaricabile) con autonomia di 4 ore e un tempo di ricarica breve (2/3 ore)
- Manuale in italiano e marchiatura ce

Insieme ai sistemi infusionali dovranno essere forniti gli stativi per sorreggerle.

Lotto 1a: Set di somministrazione per pompe siringa per TIVA/TCI a due e a tre vie dotate di valvole

unidirezionali codice colore. Le tre vie devono avere differenti calibri e lunghezze studiate per ciascun farmaco da infondere durante una TIVA/TCI. Le due vie del farmaco devono essere dotate di una clamp dotata di codice colore mentre la via di soluzione deve essere armata per ridurre al massimo il rischio di inginocchiamento.

Caratteristiche:

- tubi trasparenti in PVC, PUR, EVA, latex Free DEHP Free, sterile, monouso
- lunghezza 190 cm c.a., volume di riempimento 9,4 ml;
- raccordi terminali luer-lock;
- cappucci protettivi;
- resistente ai lipidi;

Lotto 1b: set di estensione standard per pompa a siringa per somministrazione di fluidi e farmaci

- volume di riempimento ridotto (1,5 ml)
- disco di pressione in PVC DEHP free
- tubo diametro interno 0,9 mm in PVC DEHP free
- lunghezza totale circa 200 cm;
- tubo trasparente in PVC, latex Free DEHP Free
- raccordi terminali luer-lock.

Lotto 1c-1d-1e-1f: siringhe vari volumi compatibili con le pompe offerte come da fabbisogno allegato (20, 30, 50/60)

Siringhe sterili monouso **a tre pezzi** per iniezioni ed infusioni, destinate all'uso parenterale ed al prelievo senza ago. Apirogene e atossiche prive di ftalati (Dehp free), latex free, costituite da tre componenti:

- **cilindro** in polipropilene trasparente con scala che deve presentare graduazione in ml di colore nero, per un contrasto ideale e ottima leggibilità, nitida e ben leggibile anche in presenza del contenuto e resistente (ai disinfettanti e alla manipolazione), indelebile e precisa che indichi il volume a seconda della posizione dello stantuffo; L'interno del cilindro deve presentare superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta e/o la trasparenza;
- **stantuffo**: deve essere provvisto di fermo per impedire la fuoriuscita dal cilindro; non deve lasciare liquido residuo nel cilindro quando spinto a fondo del cilindro; deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare e uniforme.
- **capsula di tenuta** annessa allo stantuffo costituito da gomma sintetica latex free a doppia fascia di tenuta sul pistone tale da garantire una buona tenuta e un facile scorrimento regolare e uniforme.

Le siringhe devono essere chimicamente stabili tali da non cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche. La superficie interna del cilindro, per facilitare il funzionamento, può essere lubrificata con silicone di grado medicale atossico, apirogeno, idrorepellente nella quantità massima di 0,25 mg/cm². Le siringhe devono essere dotate di **cono luer lock centrale senza ago. Capacità 20, 30, 50/60 ml**

Lotto 1c siringhe cono luer lock centrale senza ago da 20 ml

Lotto 1d siringhe cono luer lock centrale senza ago da 30 ml

Lotto 1e siringhe cono luer lock centrale senza ago da 50/60 ml

Lotto 1f siringhe cono luer lock centrale schermate senza ago da 50/60 ml.

I criteri di valutazione saranno i seguenti:

	criteri di valutazione				punteggio
1	Intuitività e leggibilità del menù, facilità e semplicità di impostazione della terapia				10
2	Archivio farmaci				5
3	Modelli farmacocinetici e farmacodinamici dei principali farmaci endovena utilizzati in anestesia				5
4	modalità di controllo della pompa (ml/h-TICA, TCI, CP)				5
4	Manegevolezza (peso inferiore a 3 kg, trasporto, compattezza)				5
5	Modalità di regolazione della pressione di occlusione				2
6	Numero e tipologie di allarme in numero superiore a quelli previsti dal capitolato				2
7	Sistema di aggancio e sgancio rapido e intuitivo dalla stazione di impilaggio				2
8	Protezione dei liquidi superiore a IPX2				2
9	Facilità di preparazione e riempimento della siringa				5
10	Scala graduata indelebile e chiaramente leggibile				5
11	Set di estensione con proprietà antingocchiamento				5
12	Presenza nell'imballo primario dell'indicatore di apertura del confezionamento				2
13	Formazione operatori				5
14	Manuale su supporto informatico in italiano				2
15	Fornitura di muletti				5
16	Assistenza telefonica				3
				Punteggio Totale	70