

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**FORNITURA DI SISTEMI DI SISTEMI INFUSIONALI
PER LA AUSL DI PESCARA**

CPV 33194110

Art. 1-Premessa

PREMESSA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di sistemi infusionali, come sotto descritti::

- pompe infusionali e relativi materiali di consumo, in service (regolata cioè da apposito contratto di servizio), per i presidi ospedalieri afferenti alla ASL di Pescara
- linee infusionali), in somministrazione, per le esigenze delle UU. OO. EMATOLOGIA e ANESTESIA, RIANIMAZIONE e T.I.P.O. del P. O. ASL Pescara

suddivisa in 6 (sei) gruppi, ad aggiudicazioni distinte e separate, , secondo la disciplina di seguito descritta

Ciascun aggiudicatario è pertanto tenuto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti nel presente capitolato, sulla base dell'emissione dei relativi ordinativi emessi.

La qualità dei prodotti forniti dovrà essere sempre identica a quella dei rispettivi prodotti presentati dall'impresa in sede di offerta.

I quantitativi richiesti nel presente capitolato, riferiti ad un fabbisogno presunto per quarantotto mesi, sono da considerarsi come indicativi e potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione in relazione alle reali necessità.

.Art. 2 – Caratteristiche tecniche dei singoli sistemi

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

1. Le Ditte concorrenti devono offrire apparecchiature nuove di fabbrica, progettate nel pieno rispetto delle regole d'arte nonché delle prescrizioni normative vigenti, che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma, di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello.
2. I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori interessati dell'AUSL di Pescara e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono 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.
3. L' apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. Tutti i software di gestione dovranno essere forniti aggiornati

all'ultima release ed in lingua italiana.

4. Marcatura CE: l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D.Lgs. 24-2-1997 n. 46. e s.m.i..
5. Conformità alla normativa applicabile quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza", CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove", etc...
6. La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare. Tutti i prodotti devono essere interamente latex free ad eccezione di quelli per i quali è richiesta espressamente la presenza di lattice nelle relative caratteristiche tecniche.
7. La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto ai campioni presentati in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.
8. L'aggiudicatario deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nella versione corrispondente all'offerta ed ancora in produzione.
9. Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la Ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione all' Azienda AUSL di Pescara, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.
10. Nel caso in cui, in corso di contratto, siano state introdotte versioni innovative della tipologia del presidio oggetto di aggiudicazione, la Ditta può proporle all' AUSL di Pescara, la quale si riserva la facoltà di accettare o meno (senza oneri aggiuntivi a carico delle stesse) la fornitura dei nuovi prodotti.
11. In considerazione del contesto in cui tali apparecchiature saranno destinate ad operare e dei carichi di lavoro previsti, le stesse dovranno garantire la massima affidabilità e qualità.
12. Tutti i sistemi, le pompe e gli accessori devono essere dotati di doppia etichetta (protetta contro i prodotti per pulizia), o da messaggio iniziale (protetto in accensione), che indichi la proprietà della pompa e l'assegnazione alla Struttura e/o Reparto,
13. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

SPECIFICHE GENERALI (ove applicabili)

- Completezza: le attrezzature dovranno essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per assicurare il regolare e sicuro funzionamento;
- Massima operatività del sistema, in termini di semplicità d'utilizzo, di intuitività ed

immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi acustico/visivi e di ottimale interfaccia utente;

- Massima standardizzazione con particolare riferimento alla componentistica;
- Sicurezza: i sistemi dovranno possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- Insensibilità ai problemi di continuità di alimentazione da rete elettrica: i sistemi ed in particolare i loro software, hardware ed i sistemi a microprocessore non dovranno deteriorarsi, perdere i dati relativi all'esame in corso o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di discontinuità e/o mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/black-out sia a causa di disturbi di linea (picchi impulsivi di tensione, interferenze radio, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti dovranno essere insensibili ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature elettriche o di sistemi di condizionamento dell'aria.
- Per tutti i sistemi offerti che richiederanno l'ausilio di un gruppo di continuità di alimentazione da rete elettrica (UPS) o sistema analogo, si richiede descrizione e documentazione tecnica. Il gruppo di continuità o sistema analogo dovrà proteggere tutti i componenti della configurazione del sistema offerto, comprese le eventuali periferiche (es. stampanti).
- Sono a carico della Ditta aggiudicataria (oltre a ciò precedentemente descritto):
 - La fornitura e l'installazione del software, hardware e loro relativo collaudo;
 - La messa a disposizione dell'Amministrazione delle licenze d'uso software, ai sensi del DL 29/12/92 n. 518, per tutto il periodo contrattuale.

CARATTERISTICHE GENERALI E DI CONFEZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Tutti i prodotti devono essere privi di lattice.

Si richiede che nelle istruzioni per l'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni d'uso.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I prodotti devono essere in confezione singola, sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Le confezioni devono presentare buona resistenza per consentire la conservazione del prodotto, garantire il mantenimento della sterilità fino al momento dell'uso.

Gli imballi devono essere tali che le caratteristiche e prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e corrispondere a quanto indicato in sede di offerta; eventuali variazioni dovranno essere concordate ed autorizzate dall'amministrazione.

Sulla singola confezione (imballo primario) devono essere riportati: la descrizione del prodotto immediatamente comprensibile, il n° di Lotto, la data di scadenza, la dicitura monouso (ove richiesto) o il relativo simbolo previsto dalle normative, il nome del fabbricante e tutte le iscrizioni previste dalle normative in vigore, inoltre, per i prodotti sterili, deve essere riportata la dicitura o simbolo sterile e il metodo di sterilizzazione; in caso di presenza di ftalati deve essere riportato il simbolo/dicitura relativi.

I dati relativi al n° di Lotto e data di scadenza devono essere immediatamente decifrabili e apparire anche sull'imballaggio più esterno.

Nella confezione deve essere presente il foglio illustrativo, dove previsto, con istruzioni per l'uso in lingua italiana.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI SINGOLI SISTEMI

Le caratteristiche sottoelencate, sono da intendersi essenziali, se non specificatamente indicate come preferenziali. I prodotti, le apparecchiature e i sistemi offerti dovranno tassativamente possedere tutte le caratteristiche essenziali, la mancanza anche di una sola di esse, comporterà l'esclusione dalla gara

Gruppo 1: SISTEMI INFUSIONALI A SIRINGA, per effettuare infusioni di farmaci e/o soluzioni. La pompa deve rispondere ai requisiti minimi indicati di seguito ovvero:

SPECIFICHE INFUSIONALI

- esser programmabile in ml/h con velocità infusione regolabile da 0,1 a 1200 ml/h;
- consentire la preselezione del volume da infondere da 1 a 999,9 ml;
- possedere un errore di infusione non superiore a +/- al 2 % della velocità impostata.
- permettere la somministrazione bolo;
- permettere la modifica dei parametri di somministrazione durante il funzionamento della pompa.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- esser dotata di display ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);
- esser dotata di display che consenta la visualizzazione in lingua italiana delle seguenti informazioni:
- velocità, volume infuso, volume da infondere, tempo rimanente alla fine

dell'infusione, livello batteria, livello di pressione;

- esser compatta e di peso contenuto e tale da permettere una facile pulizia con i più comuni detergenti;

- Riconoscimento automatico volume siringa di capacità: 10-20-50/60 cc

- Alimentazione tipo cavo PC, senza alimentatore esterno, per sussistere singolarmente anche al di fuori di una eventuale stazione.

- Funzionamento con collegamento alla rete elettrica e a batteria con un'autonomia di almeno 8h

esser dotata di:

- funzione memoria del volume infuso;

- funzione mantenimento pervietà;

- sistema di protezione per prevenire boli accidentali;

- dispositivo di aggancio ad asta porta flebo, a stativo o barra normalizzata;

- maniglia di trasporto;

- alloggiamento sicuro della siringa al fine di evitare urti accidentali;

- alloggiamento in stazioni impilabili sfruttando un unico cavo.

ALLARMI

. I messaggi di allarme a display devono in lingua italiana

. L'allarme è attivato in presenza delle seguenti condizioni:

fine infusione;

raggiungimento volume da infondere;

segnalazione commutazione a batteria;

segnalazione batteria in esaurimento;

occlusione

CARATTERISTICHE DEI SETS E DELLE SIRINGHE:

- Sterilità;

- Apirogenicità;

- Atossicità;

- Assenza di lattice e ftalati

Gruppo 2 - SISTEMI INFUSIONALI PARENTERALI

La pompa deve rispondere ai requisiti minimi indicati di seguito ovvero:

- Pompe volumetriche peristaltiche, monocanale assemblabili in stazioni porta pompe e dotate di un unico cavo di alimentazione di tipo pc.

- Maniglia di trasporto ed attacco per asta flebo.

- Flusso da 1 ml a 1200 ml./h con incrementi di 1 ml/h;
- Operare con velocità d'infusione da 0,1 a 99,9 ml/h con incrementi di 0,1 ml/h e da 1 a 1200 ml/h, con incrementi di 1 ml/h;
- Possibilità di bloccare la tastiera per evitare modifiche involontarie delle impostazioni.
- Sistema antiriflusso libero.
- Possibilità di infondere in modalità volume e tempo, oltre alla classica flusso e volume.
- errore di infusione non superiore a +/- al 5 % della velocità impostata.
- Ampio display dotato di alta visibilità che consenta la visualizzazione delle seguenti informazioni: velocità d'infusione, volume da infondere, volume infuso, stato di carica della batteria;
- mantenimento di pervietà del vaso a fine infusione (Keep Vein Open, KVO).
- Alimentazione tipo cavo PC, senza alimentatore esterno, per sussistere singolarmente anche al di fuori di una eventuale stazione.
- automatica su batteria interna in caso di mancanza di elettricità) con autonomia di almeno 4h.
- Peso e dimensioni ridotte.
- Grado di impermeabilizzazione ai liquidi di almeno IPX1
- Silenziosità del funzionamento.

ALLARMI

- I messaggi di allarme a display devono essere in lingua italiana
- L'allarme è attivato in presenza delle seguenti condizioni:
 - fine infusione;
 - occlusione lato distale/occlusione lato prossimale;
 - aria in linea;
 - batteria in esaurimento;
 - sacca o flacone terminato;
 - scorretto posizionamento del set;

CARATTERISTICHE DEI SETS:

- Tutti i sets devono essere privi di lattice e di ftalati.
- Laddove richiesto, privo di PVC.
- Muniti di camera di gocciolamento morbida con filtro posizionato sul fondo della stessa

- Dotati di roller e di puntale perforatore a due vie munito di cappuccio di protezione
- Puntale provvisto di presa d'aria con filtro antibatterico

Sistemi di impilaggio su ruote da rianimazione devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche, ad eccezione di quelle indicate come preferenziali e/o eventuali:

1. Preferibilmente design compatto di minimo ingombro;
2. Preferibilmente peso ridotto;
3. Altezza regolabile;
4. Struttura stabile, facilmente trasportabile, piantana a 5 razze con ruote piroettanti e antistatiche di cui almeno due con sistema frenante;
5. Dotato di un solo cavo per alimentazione elettrica di rete a 220V e per ricarica delle batterie delle apparecchiature collegate alla base;
6. Aggancio/sgancio del sistema infusionale da rack in modo rapido e sicuro;
7. Aggancio/sgancio pompa possibile anche in modo singolo, ovvero senza dover rimuovere le altre pompe impilate nella colonna;
8. Idoneo all'impilaggio di almeno 8 pompe tra infusionali volumetriche e infusionali a siringa, tramite uno o più sistemi;
9. Preferibilmente con maniglia di spinta in modo da agevolarne il trasporto.

Gruppo 3: SISTEMI INFUSIONALI ENTERALI: per somministrazione di soluzioni nutrizionali per via enterale idonea per l'uso ospedaliero e domiciliare. La pompa deve rispondere ai requisiti minimi indicati di seguito, ovvero la pompa deve:

Deve avere dimensioni e peso ridotti per adattarsi al paziente deambulante. L'involucro deve essere robusto, lavabile e resistente ai comuni disinfettanti. La pompa deve essere in classe II secondo norma CEI 62.5. La classe II è richiesta come maggior tutela nei confronti del rischio elettrico.

SPECIFICHE INFUSIONALI

consentire un funzionamento peristaltico, a singola via di somministrazione;

permettere la regolazione della velocità d'infusione tra 1 e 400 ml/h ;

possedere un'accuratezza dell'infusione con possibilità di errore $\leq 10\%$ rispetto al volume impostato;

consentire la memorizzazione del volume infuso;

esser dotata di funzione pausa;

esser dotata di funzione blocco tastiera per evitare modifiche involontarie

CARATTERISTICHE TECNICHE

esser dotata di display, ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);

esser dotata di display che consenta la visualizzazione delle seguenti informazioni: velocità d'infusione, volume da infondere, volume infuso, infusione in corso, alimentazione da rete o batteria, stato di carica della batteria (autonomia residua);

avere dimensioni compatte e peso contenuto.

disporre di sistema di sicurezza per garantire il corretto inserimento del deflussore;

esser corredata di dispositivo di aggancio ad asta porta flebo, stativo o barra normalizzata, a comodino e sedia a rotelle;

avere un grado di impermeabilizzazione almeno I PX1

ALLARMI

. L'allarme attivo in presenza delle seguenti condizioni:

- occlusione
- aria in linea
- contenitore vuoto
- fine infusione
- basso livello di carica (batteria in esaurimento)

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

alimentazione a batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno 8 ore a 100 ml/h.

commutazione automatica su batteria interna in caso di mancanza dell'alimentazione di rete;

velocità di infusione invariante in funzione dell'utilizzo a rete o a batteria interna

SETS DEDICATI: privi di lattice e ftalati, conformi alle normative vigenti UNI_EN_1615:2001

Gruppo 4: SISTEMI INFUSIONALI PER TERAPIA ANTALGICA dedicata all'analgesia controllata dal paziente, sia in ambito ambulatoriale che domiciliare,

. I sets devono collegarsi, con apposito sistema di sicurezza, all'unità infusoria in modo da formare un unico blocco per facilitarne il trasporto.

La pompa deve rispondere ai requisiti minimi indicati di seguito:

SPECIFICHE INFUSIONALI

permettere la programmazione della concentrazione dei farmaci in mg/ml e mcg/ml e programmabilità del flusso di infusione in mg/h, mcg/h e ml/h;

operare nelle modalità continua ed intermittente (serie di dosi erogate

automaticamente e ad intervalli regolari e programmati);
permettere la regolazione della velocità infusione tra 0,1 e 50 ml/h con incrementi variabili in funzione della velocità di infusione impostata;
possibilità di modificare i parametri di somministrazione durante il funzionamento della pompa;

esser dotata di meccanismo antiriflusso libero;

consentire la rilevazione d'aria nel percorso del fluido;

possibilità visualizzazione storico precedenti terapie

CARATTERISTICHE TECNICHE

esser dotata di display ad alta visibilità con apposito sistema di retro-illuminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno);

esser dotata di display che consenta la visualizzazione delle seguenti informazioni in lingua italiana: protocollo scelto, i parametri d'infusione dello specifico protocollo, stato dell'infusione, velocità, volume residuo, stato di carica della batteria;

avere un disegno ergonomico e compatto di dimensioni contenute e tale da permettere una facile pulizia;

disporre della funzione blocco tastiera;

esser corredata di dispositivo di aggancio ad asta porta flebo, stativo o barra normalizzata;

avere un grado di protezione dai liquidi almeno IPX1;

consentire la registrazione dei dati infusionali e degli eventi per gestire lo storico del paziente relativamente ai singoli trattamenti

;prevedere la possibilità di connessione a PC esterno;

ALLARMI

emettere un segnale sonoro e/o visivo. L'allarme è attivato in presenza delle seguenti condizioni:

- a. aria in linea ;
- b. batteria in esaurimento;
- c. set collegato in modo errato o scollegato;
- d. fine infusione;

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

esser alimentata a rete e a batteria interna

ACCESSORI

. Ciascuna pompa deve esser corredata di borsa o marsupio per pazienti deambulanti.

SET DEDICATI : tutti i set devono essere latex free in confezioni singole ,sterili, monouso
compatibili con tutti i farmaci analgesici-sedativi e le soluzioni di anestetici locali

LINEE INFUSIONALI

GRUPPO 5 - AGGIUDICAZIONE A GRUPPO INTERO -LINEE INFUSIONALI A CIRCUITO CHIUSO PER U. O. EMATOLOGIA CLINICA

SOTTO GRUPPO 5.1. LINEA INFUSIONALE A TRE ACCESSI A CIRCUITO CHIUSO PER EMATOLOGIA CLINICA

Linea infusionale a circuito chiuso, completamente saldata, con tubatismi in poliuretano ambrato idonei alla somministrazione di farmaci fotosensibili. Il dispositivo deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi, con farmaci chemioterapici, antiblastici, citotossici, taxani e diluenti utilizzati per la ricostituzione.

Il sistema deve essere costituito da:

- Rampa a due rubinetti a tre vie (con controllo a 360°) con codice colore con tubatismo spiralato in poliuretano ambrato
- Tre dispositivi con connettori a circuito chiuso bidirezionali a pressione NEUTRA non trasparenti già saldati alla rampa da raccordare al luerlock maschio che garantiscono la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Clamp a pressione modello Roberts
- Raccordo a Y distale a circuito chiuso con valvola bidirezionale a pressione NEUTRA da raccordare al luerlock maschio che garantisce la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Dispositivo di chiusura Luer-Lock maschio girevole con CAPSULA con filtro idrofobico
- Tubatismi in poliuretano ambrato diametro interno 2.5mm circa
- Volume di riempimento da 10 a 13ml.
- Lunghezza totale da 220 a 250cm
- Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

SOTTO GRUPPO 5.2. LINEA INFUSIONALE A QUATTRO ACCESSI A CIRCUITO CHIUSO PER EMATOLOGIA CLINICA

Linea infusionale a circuito chiuso, completamente saldata, con tubatismi in poliuretano ambrato idonei alla somministrazione di farmaci fotosensibili. Il dispositivo deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi, con farmaci chemioterapici, antiblastici, citotossici, taxani e diluenti utilizzati per la ricostituzione. Il sistema deve essere costituito da:

- Rampa a tre rubinetti a quattro vie (con controllo a 360°) con codice colore con Tubatismo spiralato in poliuretano ambrato
- Quattro dispositivi con connettori a circuito chiuso bidirezionali a pressione NEUTRA non trasparenti già saldati alla rampa da raccordare al Luer Lock maschio che garantiscono la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Clamp a pressione modello Roberts
- Raccordo a Y distale a circuito chiuso con valvola bidirezionale a pressione NEUTRA da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce la chiusura del circuito al momento della disconnessione

- Dispositivo di chiusura Luer Lock maschio girevole con CAPSULA con filtro idrofobico
- Tubatismi in poliuretano ambrato diametro interno 2.5mm circa
- Volume di riempimento da 10 a 13ml. Lunghezza totale da 220 a 250cm
- Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

SOTTO GRUPPO 5.3. LINEA INFUSIONALE A CINQUE ACCESSI A CIRCUITO CHIUSO PER U. O. TRAPIANTO EMOPOIETICO

Linea infusionale a circuito chiuso, completamente saldata, con tubatismi in poliuretano ambrato idonei alla somministrazione di farmaci fotosensibili. Il dispositivo deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi e con farmaci chemioterapici, antiblastici, citotossici, taxani e diluenti utilizzati per la ricostituzione. Il sistema deve essere costituito da:

- Rampa a quattro rubinetti a cinque vie (con controllo a 360°) con codice colore con tubatismo spiralato in poliuretano ambrato
- Cinque dispositivi con connettori a circuito chiuso bidirezionali a pressione NEUTRA non trasparenti già saldati alla rampa da raccordare al luerlock maschio che garantiscono la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Rubinetto a tre vie con controllo a 360°, con codice colore con connettore a circuito chiuso bidirezionale a pressione NEUTRA saldato da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce la chiusura del circuito al momento della disconnessione, con prolunga da 65 a 75 cm.
- Dispositivo di chiusura Luer Lock maschio girevole con CAPSULA con filtro idrofobico
- Tubatismi in poliuretano ambrato con diametro diverso: parte spiralata diametro interno 2.5mm circa tubatismo finale diametro interno 2.9mm circa
- Volume interno da 19 a 25 ml. Lunghezza totale da 400 cm a 450 cm.

Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

SOTTO GRUPPO 5.4. DISPOSITIVO DI CONNESSIONE A CIRCUITO CHIUSO A PRESSIONE NEUTRA

Connettore intravascolare a circuito chiuso a pressione neutra da utilizzare in tutte le connessioni venose e arteriose tramite siringa senza utilizzo di ago, per il prelievo o infusione di tutti i liquidi biologici, emoderivati (compreso sangue), terapie infusionali, farmaci chemioterapici, lipidi. Adatto per connessioni luerlock e luer slip. Il dispositivo deve essere rivestito all'interno da silicone al fine di garantire una chiusura meccanica ed una maggiore protezione nei confronti di una contaminazione microbiologica. Deve garantire un elevato flusso (almeno 160 cc/min per caduta) deve essere validato per rimanere in uso per almeno 7 giorni, deve essere in grado di sopportare almeno 400 attivazioni, deve possedere un volume di riempimento (spazio morto) massimo 0.04ml per permettere l'utilizzo anche in pediatria. Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

Dovranno essere forniti anche i seguenti dispositivi:

- SUPPORTO PER RAMPA Non sterile, latex-free.
- TAPPO DI PROTEZIONE PER DISPOSITIVO DI CONNESSIONE A CIRCUITO CHIUSO A PRESSIONE NEUTRA

Questi ultimi devono essere compatibili con i dispositivi di connessione a circuito chiuso a pressione neutra, devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

GRUPPO 6 - AGGIUDICAZIONE A GRUPPO INTERO - LINEE INFUSIONALI A CIRCUITO CHIUSO PER U. O. C. ANESTESIA, RIANIMAZIONE E T.I.P.O.

SOTTO GRUPPO 6.1. LINEA INFUSIONALE A CINQUE ACCESSI A CIRCUITO CHIUSO PER U. O. C. RIANIMAZIONE E T.I.P.O.

Linea infusionale a circuito chiuso, completamente saldata, con tubatismi in poliuretano idonei alla somministrazione di farmaci e nutrizioni. Il dispositivo deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi.

Il sistema deve essere costituito da:

- Rampa a tre rubinetti a quattro vie (con controllo a 360°) con codice colore con tubatismo spiralato in poliuretano.
- Quattro dispositivi con connettori a circuito chiuso bidirezionali a pressione NEUTRA non trasparenti già saldati alla rampa da raccordare al luerlock maschio che garantiscono la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Due rubinetti a tre vie distali con codice colore saldati a circuito chiuso con valvole bidirezionali da raccordare al luerlock maschio che garantisce la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Dispositivo di chiusura Luer-Lock maschio con CAPSULA con filtro idrofobico
- Tubatismi in poliuretano diametro interno 2.5mm circa
- Prolunga finale corta 5-6cm con diametro interno 2.9mm circa
- Volume di riempimento da 9 a 11ml. Lunghezza totale da 170 a 200cm
- Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

SOTTO GRUPPO 6.2. LINEA INFUSIONALE A SETTE ACCESSI A CIRCUITO CHIUSO PER U. O. C. RIANIMAZIONE E T.I.P.O.

Linea infusionale a circuito chiuso, completamente saldata, con tubatismi in poliuretano idonei alla somministrazione di farmaci e nutrizioni. Il dispositivo deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi. Il sistema deve essere costituito da:

- Rampa a quattro rubinetti a cinque vie (con controllo a 360°) con codice colore con Tubatismo spiralato in poliuretano.
- Cinque dispositivi con connettori a circuito chiuso bidirezionali a pressione NEUTRA non trasparenti già saldati alla rampa da raccordare al Luer Lock maschio che garantiscono la chiusura del circuito al momento della disconnessione

- Tre raccordi a Y distali a circuito chiuso con valvola bidirezionale da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Valvola unidirezionale in linea per evitare reflusso di farmaco e/o nutrizioni
- Dispositivo di chiusura Luer Lock maschio con CAPSULA con filtro idrofobico
- Tubatismi in poliuretano diametro interno 2.5mm circa
- Prolunga finale corta 5-6cm diametro interno 2.9mm circa
- Volume di riempimento da 10 a 12ml. Lunghezza totale da 170 a 200cm
- Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

SOTTO GRUPPO 6.3. PROLUNGA INFUSIONALE A TRE ACCESSI A CIRCUITO CHIUSO PER U. O. C. RIANIMAZIONE E T.I.P.O.

Prolunga infusionale trasparente a circuito chiuso, completamente saldata, con tubatismi in poliuretano idonei alla somministrazione di farmaci e nutrizioni. Il dispositivo deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi. Il sistema deve essere costituito da:

- Prolunga spiralata a circuito chiuso con tubatismi in poliuretano diametro interno 2.5mm circa
- Tre connettori a circuito chiuso bidirezionali a pressione NEUTRA trasparenti già saldati alla rampa da raccordare al luerlock maschio che garantiscono la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Due rubinetti a tre vie distali con codice colore con controllo a 360° saldati tra loro e non removibili. Connettore a circuito chiuso bidirezionale saldato da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce la chiusura del circuito al momento della disconnessione
- Prolunga finale corta 5- 6cm diametro interno 2.9mm circa
- Dispositivo di chiusura Luer Lock maschio con CAPSULA con filtro idrofobico
- Volume interno da 8 a 10 ml. Lunghezza totale 150cm/200cm
-

Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

SOTTO GRUPPO 6.4. DISPOSITIVO DI CONNESSIONE A CIRCUITO CHIUSO A PRESSIONE NEUTRA

Connettore intravascolare a circuito chiuso a pressione neutra da utilizzare in tutte le connessioni venose e arteriose tramite siringa senza utilizzo di ago, per il prelievo o infusione di tutti i liquidi biologici, emoderivati(compreso sangue), terapie infusionali, farmaci chemioterapici, lipidi. Adatto per connessioni luerlock e luer slip. Il dispositivo deve essere rivestito all'interno da silicone al fine di garantire una chiusura meccanica ed una maggiore protezione nei confronti di una contaminazione microbiologica. Deve garantire un elevato flusso(almeno 160 cc/min per caduta) deve essere validato per rimanere in uso per almeno 7 giorni, deve essere in grado di sopportare almeno 400 attivazioni, deve possedere un volume di riempimento(spazio morto) massimo 0.04ml per permettere l'utilizzo anche in pediatria. Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

Dovranno essere forniti anche i seguenti dispositivi.:

SUPPORTO PER RAMPA . Deve essere non sterile, latex-free.

TAPPO DI PROTEZIONE PER DISPOSITIVO DI CONNESSIONE A CIRCUITO CHIUSO A PRESSIONE NEUTRA

Devono essere compatibili con i dispositivi di connessione a circuito chiuso a pressione neutra, devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

Art. 3 - Prove e visione dei beni e prodotti offerti

1. Il Concorrente dovrà essere disponibile, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice, i presidi presentati in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza dei beni stessi e dei materiali di consumo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità degli stessi.
2. Unitamente alle apparecchiature dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo occorrente alle prove. La qualità dei materiali di consumo forniti in prova dovrà essere identica a quella dichiarata in offerta. I campioni forniti in prova devono essere consegnati nella confezione originale. I prodotti e le confezioni presentate come campionatura devono corrispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva CEE 93/42 e dalla Legge ed avere una validità di almeno 2/3 della durata. Il campione presentato deve riportare l'indicazione del numero di Gruppo e del numero progressivo a cui si riferisce. L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita. Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del Concorrente.

Art. 4 - Condizioni di fornitura del service

1. Il service dell'apparecchio e del materiale di consumo è comprensivo di qualunque spesa occorrente al trattamento oggetto dell'appalto: locazione, trasporto, consegna, installazione e rimozione, nonché l'assistenza e manutenzione FR, la formazione e l'addestramento del personale e fruitori interessati (es. care giver), tutti i materiali di consumo occorrenti al trattamento. Sono compresi nell'onere della fornitura in service gli oneri della sicurezza.
2. Il Fornitore deve mettere a disposizione dell'Ausl di Pescara tutto il personale tecnico (uno o più persone) necessario per assicurare la completa ed efficace gestione e funzionalità dell'apparecchiatura, degli specifici materiali di consumo prima, durante e dopo l'intervento.

Art. 5 - Oneri Della Ditta:

1. La ditta dovrà fornire, per tutta la durata del contratto, tutti gli upgrade dei software disponibili.
2. La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare al Referente individuato all'interno di ogni

Azienda Sanitaria, **un numero di pompe d'infusione a scorta, dette anche 'muletti', non inferiore al 20% del totale delle apparecchiature installate nelle strutture in questione con sostituzione, a cura ed a carico della stessa Ditta, della pompa rotta.**

3. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere - a proprio carico - alla manutenzione secondo quanto previsto dall'art. XX
4. La sostituzione dei muletti dovrà avvenire nel tempo massimo di 5 giorni lavorativi.

Art. 6 - Trasporto, installazione e collaudo

3. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere in proprio al trasporto, alla consegna ed al collaudo delle pompe d'infusione presso le sedi individuate dalle aziende sanitarie (strutture ospedaliere, RSA, Case di riposo o altre strutture convenzionate ovvero a domicilio dell'utente) con le modalità specificatamente dettagliate e concordate con le singole Aziende Sanitarie.

4. Le pompe d'infusione, quali apparecchiature elettromedicali, dovranno:

5. - essere collaudate presso le sedi che saranno individuate da ciascuna Azienda Sanitaria;

6. - essere collaudate in presenza di:

☒ tecnico-rappresentante della Ditta Aggiudicataria;

☒ assegnatario dell'apparecchiatura o referente come individuato da ciascuna Azienda Sanitaria;

7. - essere verificate rispetto alla sicurezza elettrica.

8. In tale occasione dovrà essere redatto un verbale di installazione e collaudo che dovrà essere fornito all'assegnatario dell'apparecchiatura. Da tale verbale dovrà inoltre risultare la consegna:

- del manuale d'uso anche in lingua italiana;
- della Dichiarazione di Conformità redatta dal fabbricante o suo mandatario attestante la rispondenza delle pompe d'infusione alla Direttiva CE/93/42 e, qualora l'apparecchiatura risultasse essere in classe superiore alla classe I, corredata anche dalla copia del Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato;

- della Dichiarazione del fabbricante o suo mandatario della data di fabbricazione delle apparecchiature fornite;
- del programma e della Check list della manutenzione preventiva e delle verifiche di sicurezza.

9. Tale verbale dovrà essere inoltrato a cura della Ditta Aggiudicataria al Referente dell'Azienda Sanitaria che verrà comunicato in fase di avvio ed esecuzione del contratto.

[art. 7 - Richiamo \(recall\)](#)

1. In caso di eventuali segnalazioni del sistema di sorveglianza di Dispositivi Medici, la Ditta Aggiudicataria dovrà intraprendere le azioni correttive del caso. Tutte le azioni dovranno essere comunicate al Referente dell'Azienda Sanitaria e al Referente della Dispositivo Vigilanza aziendale per il seguito di competenza.
2. La Ditta Aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire un report completo della dislocazione delle pompe, in collaborazione con le strutture preposte all'interno dell'Azienda sanitaria, al fine di garantire la tracciabilità di ciascuna pompa d'infusione.
3. L'attività svolta sia di consegna, installazione e collaudo sia di manutenzione preventiva e di verifica di sicurezza sia la manutenzione correttiva dovrà essere oggetto di rendicontazione semestrale con un report informatico che dovrà riportare il nominativo del paziente a domicilio, o l'indicazione della struttura per consegne presso Presidio Ospedaliero, Casa di riposo o RSA, il numero di serie dell'apparecchiatura fornita e la data dell'ultima verifica di sicurezza effettuata.
4. Il report dovrà fornire traccia anche delle sostituzioni, delle nuove consegne e dei ritiri.
5. Detto report sarà inviato al Referente dell'Azienda Sanitaria.
6. Per quel che concerne i set , siringhe e deflussori al momento della consegna dovranno avere durata pari ad almeno 3/4 della validità.

[Art. 8 - Luogo della consegna](#)

La consegna e l'installazione delle apparecchiature devono essere effettuate presso le strutture dell'AUSL di Pescara, nei locali delle strutture della ASL **e** quindi dovranno comprendere tutte le operazioni necessarie a tal fine secondo le disposizioni specificate negli ordini di fornitura.

[Art. 9 - Innovazioni tecnologiche e sostituzione prodotti](#)

1. Il Fornitore deve fornire l'apparecchiatura offerta nell'ultimo aggiornamento tecnologico della dotazione aggiudicata, sia sotto il profilo hardware che software.

2. Durante tutta la durata dell'appalto, il Fornitore deve effettuare, senza costi aggiuntivi, tutti gli aggiornamenti emessi o distribuiti o diffusi dal Produttore nel periodo stesso relativi agli applicativi oggetto della fornitura. Gli aggiornamenti devono riguardare, se necessario, anche il sistema operativo, i driver e gli altri applicativi che sono installati dal Produttore sulla postazione di elaborazione durante la procedura di installazione oppure durante implementazioni successive. In caso di upgrade o di implementazione, la sostituzione del programma dovrà essere negoziata con l'AUSL di Pescara. In tutti i casi di sostituzione degli applicativi l'impresa è tenuta a fornire la copia aggiornata del manuale d'uso.

3. Qualora i dispositivi oggetto di aggiudicazione siano, nel corso del contratto, diventati obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato o l'Aggiudicatario ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione ma con caratteristiche di rendimento e funzionalità in termini di efficacia ed efficienza, tecnologicamente più avanzate, la Stazione Appaltante, prendendo atto formalmente delle valutazioni di merito, ha facoltà di sostituirli a quelli in uso a condizioni economiche immutate.

4. La migliore efficacia ed efficienza dei nuovi prodotti sarà valutata dalla Stazione Appaltante. Le suddette proposte di aggiornamento/affiancamento dovranno essere trasmesse dalle Ditte Aggiudicatricie all'AUSL di Pescara correlate da apposita scheda tecnica per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni.

In caso di contestazione per non rispondenza del materiale fornito dall'Impresa aggiudicataria, l'Impresa sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso. In caso di dissenso fra le parti circa la rispondenza del materiale alle prescrizioni del capitolato, l'AUSL avrà il diritto di fare periziare la merce da un istituto di sua fiducia e le spese di tale perizia saranno a carico della parte soccombente.

[Art. 10 – Documentazione tecnica](#)

1. La documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici dell'apparecchiatura, dei manuali d'uso (su file in formato .doc o .pdf) e di eventuali software diagnostici, costituisce parte integrante della fornitura e la consegna della stessa sarà condizione necessaria ai fini del collaudo dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto.

L'AUSL di Pescara è autorizzata a fare copie (anche formato cd) dei suddetti manuali per esclusivo uso interno. Il Fornitore, sarà responsabile di tutta la documentazione fornita, inclusa quella di eventuali subfornitori. Il Fornitore si impegna a fornire tutte le informazioni atte a comprendere le caratteristiche e le particolarità costruttive dell'apparecchiatura oggetto della fornitura.

[Art. 11 - Norme di Prevenzione e sicurezza](#)

In materia di sicurezza la Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare i seguenti obblighi:

- Obbligo di rispettare gli adempimenti conseguenti alla normativa per la sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. 81/08.
- Ai sensi dell'art. 6 della Legge 123/2007 e s.m.i., nell'ambito dello svolgimento delle attività di cui al presente appalto, anche in regime di subappalto, il personale occupato dalla Ditta appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche sui lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività.
- Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto.
- La messa a disposizione e l'uso dei DPI necessari a tutti i lavoratori coinvolti nella fornitura (compresi autonomi) nonché la messa a disposizione dei medesimi a tutti i visitatori autorizzati.
- Il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche vigenti e delle prescrizioni dell'Ausl di Pescara contenute nel documento "informazioni sui rischi presenti nell'Azienda, in modo da garantire l'incolumità del personale e dei terzi;
- La Ditta dovrà comunicare, al momento della stipula del contratto, il nominativo del responsabile Servizio prevenzione e protezione. Prima di stipulare il contratto, la Ditta deve presentare e sottoscrivere tutta la documentazione connessa con la tutela della salute e la sicurezza sul lavoro.
- Le clausole del presente capitolato e del contratto di appalto in tema di sicurezza sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in Leggi o Regolamenti che entreranno in vigore successivamente al rapporto contrattuale in essere.

[Art. 12 - Verifiche di conformità e attestazione di regolare esecuzione](#)

1. Il sistema oggetto del presente appalto, sarà collaudato con le modalità previste dal presente capitolato. Gli oneri del collaudo sono a carico del Fornitore.
2. Il Collaudo sarà effettuato presso il luogo di consegna da un tecnico specializzato della Ditta alla presenza di un Sanitario deputato alla gestione del sistema a pressione negativa.
3. A seguito del collaudo il Tecnico della Ditta provvederà redigere apposita scheda di collaudo che dovrà essere rimessa dallo Stesso al Settore di Ingegneria Clinica/Ufficio Gestione Patrimoniale e Distretto/Unità Operativa Ospedaliera/RSA di riferimento.
4. l'appalto in fase di esecuzione è soggetto a verifiche di conformità al fine di accertarne la regolare esecuzione, rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nel contratto. Le verifiche di conformità sono effettuate dal Direttore dell'esecuzione del contratto, entro 30 giorni dall'esecuzione dall'ultimazione della prestazione.
5. I beni in questione si intendono effettivamente consegnati solo dopo l'avvenuto verifica/attestazione anzidetta: il fornitore quindi non acquista il diritto alla riscossione degli stessi fino ad avvenuto attestazione di completa e regolare esecuzione della prestazione contrattuale, salvo quanto previsto dal Codice Civile in relazione ai vizi occulti.

[Art. 13 - Formazione del Personale](#)

1. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale sanitario, tecnico dell'AUSL di Pescara e fruitori interessati (es. care giver) per il corretto utilizzo delle apparecchiature. Al momento del collaudo l'addestramento dovrà essere completato o, almeno, dovrà essere consegnato ed approvato dal Responsabile della struttura sanitaria interessata il piano definitivo relativo alle modalità ed ai tempi di esecuzione del corso di addestramento, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione al DEC. Il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare e addestrare il personale anzidetto, in osservanza di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08.

[Art. 14 - Esecuzione urgente della fornitura](#)

1. In caso d'urgenza e nelle more della stipulazione del contratto, su richiesta l'AUSL di Pescara ha la facoltà di ordinare, in tutto o in parte, l'esecuzione della fornitura all'Appaltatore, che deve dare immediato corso alla stessa, attenendosi alle indicazioni fornite dal Responsabile del

contratto. In caso di mancata stipulazione del contratto, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento di quanto abbia già eseguito, valutato secondo i prezzi unitari indicati nell'offerta.

[Art. 15 - Periodo di prova](#)

1. Per i primi 6 (sei) mesi, a partire dalla data di effettivo inizio dell'attività, la fornitura si intende conferita a titolo di prova al fine di consentire all'AUSL di Pescara la valutazione del pieno rispetto delle prescrizioni contenute nel capitolato, tenendo conto delle particolari specifiche esigenze rappresentate dalle AUSL e la verifica complessiva e definitiva delle caratteristiche e del funzionamento dei beni.

2. Al termine dei sei mesi di prova sarà redatta apposita relazione, formulata dall'AUSL di Pescara, che sarà comunicato al Fornitore in forma scritta entro 30 giorni dalla scadenza del periodo di riferimento.

3. In caso di valutazione negativa motivata, l'AUSL di Pescara procederà alla risoluzione anticipata del contratto senza che l'Appaltatore possa avanzare alcuna giustificazione al riguardo.

[Art. 16 - Assistenza tecnica delle apparecchiature in Appalto](#)

1. Il fornitore dovrà garantire, per l'intero periodo di efficacia dell'appalto, la perfetta efficienza delle apparecchiature in service (noleggio), mediante l'organizzazione di un idoneo servizio di assistenza tecnica in grado di assicurare l'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva necessari. Il servizio di assistenza tecnica Full Risk (FR) deve comprendere anche le verifiche di sicurezza elettrica, controllo qualità e tarature.

2. A tal proposito si riportano di seguito le attività alle quali il Fornitore si dovrà attenere:

a) Manutenzione preventiva e sanificazione/sanitizzazione;

Il servizio di manutenzione preventiva deve essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite manutentive previste dal Produttore nel manuale di service. L'Impresa dovrà definire il cronoprogramma delle visite manutentive previste, opportunamente distribuite nell'arco dell'anno, da svolgersi secondo un Piano di Manutenzione Preventiva (PMP). Tutti i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi sono a carico dell'appaltatore.

Il PMP dovrà essere consegnato all'AUSL entro un tempo massimo di giorni 30 (trenta) dalla data di ricevimento della comunicazione di aggiudicazione del servizio.

Qualora, per ragioni non dipendenti dall'Azienda, il PMP non venisse consegnato entro il suddetto termine, verrà posto a carico dell'Impresa una penale come previsto dal Capitolato.

La periodicità e le operazioni (interventi di manutenzione, verifiche, tarature o altre attività) dovranno essere conformi a quanto previsto nel manuale di service redatto dal Produttore.

Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti dall'Azienda, l'Impresa manutentrica non eseguisse o non completasse le visite periodiche previste nel PMP secondo le modalità indicate del presente articolo, verrà posta a carico dell'Impresa una penale come previsto dal presente capitolato.

Se durante le visite di manutenzione preventiva viene rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e di corretto funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, l'Impresa deve darne immediata comunicazione all'Ufficio tecnico della ASL e apporre sull'apparecchio, una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". La ditta deve altresì sostituirla con un'apparecchiatura simile, entro 24 ore dalla rilevazione del "fuori uso temporaneo". In caso di ritardo saranno applicate le penali più avanti specificate e interrotto il pagamento del canone. La comunicazione di "fuori uso temporaneo" deve essere effettuata per la via più breve: telefonica, cui deve seguire fax, email, ecc.

Il servizio di sanificazione/sanitizzazione deve essere assicurato per le apparecchiature oggetto dell'appalto almeno ogni 3 mesi e comunque ogni qual volta sia urgentemente richiesto dall'AUSL di Pescara. In quest'ultimo caso la sanificazione/sanitizzazione deve essere eseguita entro 4 ore. Detto servizio deve essere assicurato anche in caso di noleggio prolungato oltre 2 mesi. Anche in quest'ultimo caso la sanificazione/sanitizzazione deve essere eseguita entro 4 ore. Qualora l'intervento di sanificazione/sanitizzazione sia superiore alle 4 ore naturali e consecutive, la Ditta dovrà sostituire l'apparecchio, con un altro sistema di analoghe prestazioni. In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste più avanti e sarà interrotto il pagamento del canone.

b) Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva dovrà essere eseguita dall'Appaltatore secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs.vo 46/97, D.Lgs.vo 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione correttiva sono a carico del Fornitore, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. Il Fornitore dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti. Il Fornitore dovrà garantire il ripristino completo della funzionalità dell'apparecchio entro 4 ore naturali e consecutive dalla data di invio della richiesta via fax (da parte della struttura indicata all'atto della aggiudicazione). Qualora l'intervento necessiti di un tempo di ripristino superiore alle 4 ore naturali e consecutive, la Ditta dovrà sostituire l'apparecchio guasto, con un altro apparecchio di analoghe prestazioni. I termini decorrono

dall'ora della data di richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e-mail, numero verde, ecc., ovvero altre modalità da definire in sede di offerta e/o di contratto). In caso di ritardo saranno applicate le penali più avanti fissate e sarà interrotto il pagamento del canone. La Ditta, per ogni intervento di manutenzione correttiva eseguito, dovrà rilasciare l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, secondo quanto prescritto nel punto "documentazione".

c) Verifica di sicurezza elettrica e tarature.

La Ditta dovrà effettuare le verifiche di sicurezza elettrica e le eventuali tarature con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal manuale di service del costruttore.

d) Materiali di ricambio.

Sono compresi nella fornitura (per tutta la durata dell'appalto) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

e) Documentazione.

1. La Ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all' AUSL in noleggio, è responsabile alla tenuta e all'aggiornamento del libretto macchina. Copia dei libretti macchina e dei Reports (manutenzione correttiva, preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovranno essere resi disponibili ogni volta che l'AUSL di Pescara lo richiede. Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, la Ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori, la sicurezza elettrica e la sicurezza ai fini della radioprotezione.

2. La Ditta dovrà consegnare all'Ufficio Gestione Patrimoniale della Ausl di Pescara tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva, verifiche, controlli ecc.). Sui rapporti tecnici dovrà essere dichiarato di aver eseguito l'intervento a regola d'arte e che l'apparecchiatura viene rilasciata al reparto perfettamente funzionante e sicura. La Ditta comunque dovrà consegnare (ogni sei mesi) all'Ufficio Gestione Patrimoniale della Ausl di Pescara l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati. Per ogni intervento di natura sia correttiva che programmata dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di intervento.

La ditta dovrà infine consegnare i manuali in italiano contenenti le istruzioni per l'uso delle

apparecchiature.

f) interventi fuori sede.

Quando per motivi tecnici si rendesse necessario procedere alla riparazione dell'apparecchiatura al di fuori della sede di utilizzo, la stessa viaggerà a rischio e pericolo della ditta che dovrà anche farsi carico delle spese di imballo, spedizione e trasporto, avendo cura di fornire all'utilizzatore/ reparto interessato un altro apparecchio analogo tale da non avere interruzioni o ritardi di servizio.

Art. 18 - Danni

1. L'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso che dell' AUSL di Pescara, in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

2. A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'Appaltatore si impegna a stipulare apposita Polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi (RCT), ed RC da inquinamento, da produrre preliminarmente alla firma del contratto, con massimale unico minimo annuo di € 3.000.000,00. La polizza dovrà essere accesa con accreditata Compagnia d'assicurazione.

3. L' AUSL di Pescara dovrà essere prontamente informata dall'Appaltatore degli eventuali sinistri o danni occorsi in conseguenza dell'esecuzione del contratto.

4. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

Art. 19: Fatturazione e pagamenti

La ditta potrà provvedere a fatturare il canone di noleggio con cadenza bimestrale. Il riconoscimento dei canoni di noleggio decorre dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature fornite, di cui ai rispettivi "verbali di collaudo"

I quantitativi di prodotti di consumo ammessi al pagamento sono quelli effettivamente indicati per quantità, codice e n. di lotto sulle relative bolle di accompagnamento e sul relativo buono d'ordine.

Il pagamento delle fatture avverrà in base a quanto disposto dai D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.. L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.n°136 del 13/08/2010.

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo di Conti

Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accessi presso banche o Poste Italiane spa, a mezzo bonifico bancario/postale. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati all'AUSL di Pescara entro sette giorni dalla loro accensione e, comunque, entro sette giorni dall'avvio del servizio.

In caso di subappalto l'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

I bonifici riporteranno, tra gli elementi, il codice CIG derivato relativo all'accordo quadro, che dovrà essere assunto e comunicato dall'AUSL di Pescara .

Nel caso in cui dal riscontro servizio/fattura emergessero delle divergenze, l'Azienda Sanitaria provvederà a richiedere per iscritto alla Ditta ogni elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria. Detta richiesta interrompe il termine concordato per il pagamento delle fatture che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti secondo le indicazioni fornite.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempienze tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza. Scaduti i termini di pagamento, senza che sia stato emesso il mandato di pagamento, il creditore potrà richiedere il riconoscimento degli interessi al tasso legale fino alla data di emissione del mandato (art. 1284 c.c.).

[Art. 20 - Inadempienze e penalità](#)

1. Il Fornitore è soggetto all'applicazione delle seguenti penalità:

- a) ritardata consegna dell'apparecchio ordinato. Per ogni giorno di ritardo nello consegna dell'apparecchiatura ordinata, verrà posto a carico del Fornitore una penale pari ad € 200, salvo il risarcimento di eventuali danni che l'Amministrazione potrà subire per il periodo di inattività delle stesse. Trascorsi 30 giorni l'AUSL può risolvere il contratto d'appalto addebitando al Fornitore tutti i danni sostenuti nell'acquisto dell'apparecchio e i maggiori costi derivanti da una nuova aggiudicazione dell'appalto;
- b) ritardata consegna dei presidi. Per ogni giorno di ritardo nello consegna dei beni ordinati, verrà posto a carico del Fornitore una penale giornaliera pari ad € 100,00 salvo il risarcimento di eventuali danni che l'Amministrazione potrà subire per il periodo di inattività chirurgica. Inoltre non si procederà a pagare alcun canone durante tutto il periodo di inattività. Nell'ipotesi di ritardata consegna dei presidi l'Azienda si riserva

- l'insindacabile facoltà di risolvere anticipatamente il contratto addebitando al Fornitore tutti i danni sostenuti e i maggiori costi derivanti da una nuova aggiudicazione dell'appalto;
- c) nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, l'AUSL provvederà a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei termini di cui all'art. 1495 del cod. civ. e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza. Si applicherà una penale per un limite massimo pari al 20% dell'importo dell'ordine;
- d) mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti nei termini previsti per l'esecuzione dell'ordine: sarà applicata una sanzione fino al 3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene;
- e) mancata presentazione della scheda di sicurezza del prodotto (se prevista): sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale;
- f) mancata presentazione del Piano di Manutenzione Preventiva (calendario delle visite programmate): penale pari al 1% (uno per cento) dell'importo del contratto per ogni mese (o frazione di mese) di ritardo, fatti salvi gli ulteriori eventuali danni e deduzioni che l'Azienda riterrà applicabili;
- g) mancata esecuzione della manutenzione preventiva (programmata). Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti dall'AUSL, l'Appaltatore non completasse l'esecuzione delle visite periodiche programmate, verrà posta a carico del Fornitore una penale pari a € 200 per ogni mese di ritardo, oltre al recupero dei costi necessari all'esecuzione del servizio affidato a terzi e dei costi derivanti dall'interruzione del servizio. Nell'ipotesi di mancata esecuzione della manutenzione preventiva l'Azienda si riserva l'insindacabile facoltà di risolvere anticipatamente il contratto;
- h) mancata sostituzione di un apparecchio "fuori uso temporaneo". Nel caso in cui non fosse sostituita un'apparecchiatura posta "fuori uso temporaneo" sarà applicata una penale di € 200 al giorno dopo 24 ore dalla data di rilevazione e interrotto il pagamento del canone, oltre al recupero dei costi necessari all'esecuzione del servizio affidato a terzi e dei costi derivanti dall'interruzione del servizio. Resta ferma la facoltà dell'Azienda di risolvere anticipatamente il contratto;
- i) mancata esecuzione del servizio di sanificazione. Nel caso in cui, per ragioni non

dipendenti dall'AUSL, l'Appaltatore non effettuasse il servizio periodico di sanificazione (ovvero il servizio su richiesta), verrà posta a carico del Fornitore una penale pari a € 200 per ogni giorno di ritardo, oltre al recupero dei costi necessari all'esecuzione del servizio affidato a terzi e dei costi derivanti dall'interruzione del servizio. Inoltre non si procederà a pagare alcun canone durante tutto il periodo di inattività dell'apparecchiatura. Nell'ipotesi di mancata esecuzione della sanificazione l'Azienda si riserva l'insindacabile facoltà di risolvere anticipatamente il contratto;

j) mancata risoluzione del guasto (manutenzione correttiva): decorsi 4 ore naturali e consecutive dalla richiesta, in caso di inattività delle apparecchiature sottoposte a manutenzione correttiva, verrà posto a carico del Fornitore una penale giornaliera di € 200; oltre al recupero dei costi necessari all'esecuzione del servizio affidato a terzi e dei costi derivanti dall'interruzione del servizio. Inoltre non si procederà a pagare alcun canone durante tutto il periodo di inattività dell'apparecchiatura. Nell'ipotesi di mancata esecuzione della manutenzione correttiva l'Azienda si riserva l'insindacabile facoltà di risolvere anticipatamente il contratto;

k) mancata esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e tarature. Decorsi 10 giorni dal termine ultimo per l'esecuzione delle prestazioni anzidette, verrà posto a carico del Fornitore una penale giornaliera di € 100 per ciascuna delle prestazioni non rese (verifiche di sicurezza elettrica ed eventuali tarature); oltre al recupero dei costi necessari all'esecuzione del servizio affidato a terzi e dei costi derivanti dall'interruzione del servizio. Nell'ipotesi di mancata esecuzione della manutenzione preventiva, l'Azienda si riserva l'insindacabile facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

2. In caso di mancata consegna dei presidi o in caso di mancata funzionalità delle apparecchiature in noleggio, oltre alle penalità anzidette e qualora le inadempienze permangano oltre i termini fissati al **punto 1 del** presente articolo, l'AUSL di Pescara non pagherà il canone delle apparecchiature in noleggio per tutto il periodo di interruzione delle prestazioni.

3. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato e nel contratto d'appalto. In tal caso si applicheranno al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior

danno.

4. Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore da ciascuna Azienda sanitaria, per le inadempienze di cui ai commi precedenti, superi il 10% (dieci per cento) del valore dell'importo complessivo aziendale del contratto d'appalto, l'AUSL di Pescara si riserva la facoltà di risolvere parzialmente o completamente il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

5. L'AUSL di Pescara ha facoltà di esercitare i diritti sopra indicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la presentazione dell'offerta e con l'accettazione delle clausole del presente capitolato.

L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare e tempestiva contestazione dell'inadempienza trasmessa tramite raccomandata a/r, anticipata via fax, o tramite PEC. La ditta aggiudicataria avrà facoltà di presentare le proprie controdeduzioni entro e non oltre sette giorni dal ricevimento della contestazione; l'AUSL, valutate le osservazioni formulate dalla ditta aggiudicataria, decide in merito all'applicazione delle penali, procedendo alla formale comunicazione dell'esito della procedura.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

L'applicazione delle penali sopra indicate avrà luogo mediante prelievo dal deposito cauzionale ovvero in via diretta mediante compensazione con eventuali crediti dell'aggiudicatario. E' in ogni caso fatta salva la facoltà di chiedere la risarcibilità dell'ulteriore danno, nonché la risoluzione del rapporto contrattuale.

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'AUSL di Pescara a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni. Sono fatte salve le ragioni dell'AUSL per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze di terzi, od imputabili all' AUSL di Pescara.

7. Ai fini dell'ammissione a successive gare per l'affidamento di forniture analoghe, saranno considerate "gravi inadempienze" nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione

appaltante che bandisce la gara, ai sensi dell'art. 38 del D. Lgs. n. 50/2016e s.m.i., la reiterata e grave inosservanza delle clausole contrattuali ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, la mancata consegna ingiustificata della merce richiesta, il ritardo nella consegna o nella sostituzione dei prodotti contestati.

Saranno pertanto considerate gravi inadempienze, ai fini dell'esclusione dalla partecipazione alla gara, le violazioni accertate e sanzionate relative:

- al ritardo nelle consegne, per sei volte consecutive;
- alla mancata consegna ingiustificata della merce, per tre volte consecutive.

[Art. 21 - Forza maggiore](#)

1. Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuta a causa di forza maggiore.

2. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento a titolo indicativo, a conflitti sindacali, guerre, insurrezioni, disordini, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile e imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

3. In caso di forza maggiore, che impedisca ad una delle parti contraenti l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

4. La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento ostativo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

[Art. 21 - Esecuzione d'Ufficio](#)

Qualora si manifestassero oggettive e documentate carenze organizzative da parte della Ditta Appaltatrice nell'esecuzione della fornitura, l'AUSL si riserva fin d'ora la facoltà di ordinare e far eseguire ad altri soggetti le prestazioni necessarie per il regolare espletamento del servizio. In tale eventualità, oltre all'applicazione delle penalità di cui al presente capitolato, saranno addebitati alla Ditta Appaltatrice anche i costi di tali operazioni.

[Art. 22 - Corrispettivi e revisione prezzi](#)

1. I corrispettivi contrattuali sono determinati dall'Appaltatore a proprio rischio, in base ai propri calcoli, indagini e stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico l'Impresa di ogni relativo rischio e/o alea.

Art. 23 - Foro competente

1. In caso di discordanza tra i vari documenti facenti parte del contratto, prevarrà l'interpretazione più favorevole alla Stazione Appaltante, garantendo comunque il raggiungimento delle finalità dell'intervento e i criteri di buona tecnica esecutiva.
2. Per tutti gli effetti derivanti dall'aggiudicazione della fornitura, la Ditta dovrà eleggere domicilio legale in Pescara, Via Renato Paolini, 45. Per ogni controversia è competente il Foro di Pescara. Sono comunque esclusi l'arbitrato e qualsiasi compromesso, ai sensi dell'art. 3, comma 19, della Legge 24.12.2007, n. 244 (legge finanziaria 2008).

Art. 24 - Informazioni

Per qualsiasi informazione sul contesto della gara la Ditta potrà rivolgersi al Responsabile del procedimento: Dott.ssa Tiziana Petrella tel. 085/4253035 fax 085/4253024, e-mail: tiziana.petrella@ausl.pe.it.

Dott. ssa Tiziana Petrella
Responsabile del Procedimento