

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN N. 9 LOTTI, DI DM MONOUSO PER LA NUTRIZIONE ENTERALE E FORNITURA IN SERVICE DI POMPE PER LA NUTRIZIONE ENTERALE, OCCORRENTI ALL'AZIENDA SANITARIA DI FROSINONE**

**CAPITOLATO TECNICO**

## **1. OGGETTO**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura per 36 mesi, eventualmente rinnovabili per altri dodici mesi, di dispositivi medici monouso per la nutrizione enterale e fornitura in service di pompe infusionali per la somministrazione di nutrienti a particolare attività terapeutica che richiedono il controllo della velocità per tutta la durata dell'infusione, per un importo a base d'asta pari a € 1.205.850,00. La fornitura "in service" dovrà comprendere: materiale di consumo nella tipologia di seguito riportata e nelle quantità di cui al fabbisogno per il quale l'impresa dovrà formulare offerta economica; concessione in comodato d'uso gratuito di pompe per alimentazione enterale per uso domiciliare e relativa manutenzione; assistenza tecnica e supporto addestrativo. La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica e dovrà essere fornito il modello più recente presente sul mercato. La gara è suddivisa in nove lotti aggiudicabili separatamente.

## **2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel presente documento. Relativamente alle misure richieste, queste sono indicative dei prodotti attualmente in uso e pertanto la Commissione, sulla base di considerazioni di carattere clinico, valuterà la riconducibilità dei prodotti aventi misure simili alla stessa destinazione d'uso. Nel caso in cui la descrizione dei prodotti oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso. In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016. I prodotti offerti dovranno inoltre essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad altro eventuale provvedimento. Al fine di una corretta individuazione del prodotto il confezionamento dovrà riportare, se del caso, le seguenti informazioni:

- Fabbricante;
- Denominazione/nome commerciale del prodotto;
- Codice Ref;
- Marchio CE;
- Dicitura o pittogramma "sterile";
- Dicitura o pittogramma "monouso";
- Numero di Lotto e data di scadenza;
- Metodica di sterilizzazione, data di sterilizzazione e scadenza;

Le quantità richieste sono di seguito riportate:

## **LOTTO I DEFLUSSORI CON SACCA INTEGRATA - DEFLUSSORI CON CONNETTORE EnFIT**

### **1a DEFLUSSORI CON SACCA INTEGRATA**

- Deflussori esenti da lattice e ftalati, con sacca integrata da 1 a 2 litri (disponibile in almeno 2 formati) in EVA priva di PVC;
- Raccordo ad Y ENFit per la porta di somministrazione del farmaco;
- Raccordo distale ENFit, adattabile (direttamente o tramite specifico adattatore) a qualsiasi tipo di sondino nasogastrico o stomie conforme alle norme tecniche;
- dotato di camera di gocciolamento trasparente e comprimibile,
- cappuccio terminale di protezione

Conformi alla normativa UNI EN 1615:2001 e cioè con caratteristiche di inserimento alle sacche e alle sonde tali da impedire ogni possibile connessione accidentale con sistema endovenosi (flaconi per flebo o cateteri vascolari) compatibili con le diete comunemente utilizzate, chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi con i quali viene a contatto.

**FABBISOGNO triennale: 210.000 unità**

**prezzo unitario (€): 5,00 (iva escl.);**

**Importo triennale (€): 1.050.000**

### **1b DEFLUSSORI UNIVERSALI PER SACCA e BOTTIGLIA CON CONNETTORE EnFIT**

- Deflussori UNIVERSALI esenti da lattice e ftalati, con raccordo prossimale EnFIT;
- Camera di gocciolamento trasparente e comprimibile;
- Raccordo ad Y ENFit per la porta di somministrazione del farmaco;
- Raccordo distale ENFit, adattabile a qualsiasi tipo di sondino nasogastrico o stomie conforme alle norme tecniche;
- Cappuccio terminale di protezione

Conformi alla normativa UNI EN 1615:2001 e cioè con caratteristiche di inserimento alle sacche e alle sonde tali da impedire ogni possibile connessione accidentale con sistema endovenosi (flaconi per flebo o cateteri vascolari) compatibili con le diete comunemente utilizzate, chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi con i quali viene a contatto.

**FABBISOGNO triennale: 1.800 unità;**

**prezzo unitario (€): 3 (iva escl.);**

**Importo triennale (€): 5.400**

1c DEFLUSSORI UNIVERSALI PER SACCA CON CONNETTORE EnFIT PER ZAINETTO

- Deflussori UNIVERSALI esenti da lattice e ftalati, con raccordo prossimale EnFIT;
- Raccordo distale ENFit, adattabile a qualsiasi tipo di sondino nasogastrico o stomie conforme alle norme tecniche.
- Cappuccio terminale di protezione
- Lunghezza max 160 cm

Conformi alla normativa UNI EN 1615:2001 e cioè con caratteristiche di inserimento alle sacche e alle sonde tali da impedire ogni possibile connessione accidentale con sistema endovenosi (flaconi per flebo o cateteri vascolari) compatibili con le diete comunemente utilizzate, chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi con i quali viene a contatto.

**FABBISOGNO triennale: 600 unità**

**prezzo unitario (€): 4,00 (iva escl.);**

**Importo triennale (€): 2.400**

**Inoltre, il lotto 1 comprende la fornitura in service di 600 POMPE INFUSIONALI PER NUTRIZIONE ENTERALE, con le seguenti caratteristiche tecniche:**

- Indicata per somministrazione enterale, idonea per l'uso ospedaliero e domiciliare;
- Dimensioni e peso ridotti per adattarsi al paziente deambulante;
- Funzionamento peristaltico, a singola via di somministrazione;
- Regolazione della velocità di infusione tra 1 e 400 ml/hr con incrementi di 1 ml
- Selezione del volume di bolo tra 1 e 500 ml;
- Accuratezza dell'infusione ( $\pm$ ) 10% rispetto al volume impostato;
- Somministrazione indipendente della posizione della nutri pompa;
- Libretto di istruzione in lingua italiana;
- Velocità di flusso e volume somministrato memorizzabili;
- Possibilità di modificare la velocità, mettere in pausa;
- Impostazione della dose;
- Impermeabile;
- Allarmi: malfunzionamento in seguito ad autodiagnosi, occlusione, fine infusione, presenza aria nella linea di infusione, batteria scarica, errato inserimento del set e set pompa scollegato, segnalazione automatica di fine dose e contenitore vuoto;
- Alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile.

Si precisa che, laddove necessario, sarà compito dell'operatore economico aggiudicatario fornire adattatori universali e adattabili ai diversi contenitori dei prodotti dietetici da infondere secondo le norme vigenti.

**LOTTO II SONDINI NASO-DIGIUNALI AUTOAVVANZANTI (DEL TIPO BENCHMARK)**

In poliuretano opaco, provvisti di filo guida e spirale con connettore universale;

Disponibilità di vari diametri (almeno da Ch 8 a Ch 10), lunghezza di circa 145 cm.

Elevata biocompatibilità del materiale. Sterili e confezionati in busta singola. Ftalati e latex free.

**FABBISOGNO triennale : 30 unità**  
**prezzo unitario (€): 50,00 (iva escl.);**  
**Importo triennale (€): 1.500,00**

**LOTTO III Kit per PEG primo impianto**

Kit di impianto per PEG composto da : Sonda in silicone medicale, posizionabile con tecnica PULL, anello di tenuta esterno,connettore con doppia porta ENFIT,fermo di tenuta interno removibile, striscia radiopaca, clamp, bisturi, ago cannula 14G, filo per posizionamento,Disponibile da CH14 a CH20. Sterili e confezionati in busta singola. Ftalati e latex free.

**FABBISOGNO triennale: 180 kit**  
**prezzo unitario (€): 140 (iva escl.);**  
**Importo triennale (€) : 25.200**

**LOTTO IV connettori ricambio**

Connettori per PEG da CH 12 a 20 in poliuretano. Sterili e confezionati in busta singola. Ftalati e latex free.

**FABBISOGNO triennale: 120**  
**prezzo unitario (€): 20 (iva escl.);**  
**Importo triennale (€) : 2.400**

**LOTTO V Sonda naso digiunale per posizionamento endoscopico**

Sonda in poliuretano, completamente radiopaca e centimetrata. Rivestita internamente ed esternamente dalla sostanza idrofilica. Punta chiusa e arrotondata a singola uscita, peso in tungsteno o similare se presente e dotata di filo guida flessibile (lunghezza minima 250cm) “ a parte” per facilitare il posizionamento endoscopico. Connettore di tipo ENFit a Y . Disponibile da 10CH-12CH. . Sterili e confezionati in busta singola. Ftalati e latex free.

**FABBISOGNO triennale: 90**  
**prezzo unitario (€): 400 (iva escl.);**  
**Importo triennale (€) : 36.000**

**LOTTO VI Sondino naso digiunale a doppio lume per posizionamento endoscopico/radiologico e chirurgico**

Sondino in poliuretano biocompatibile e interamente centimetrato con striscia radiopaca, dotato di filo guida in acciaio ( lunghezza minima 250cm) “ a parte” per facilitare il posizionamento endoscopico. Connettore tipo Enfit. Disponibile per lume gastrico e digiunale rispettivamente da 7-9CH PER LUME GASTRICO e 14-9CH LUME DIGIUNALE . Sterili e confezionati in busta singola. Ftalati e latex free.

**FABBISOGNO triennale : 90 unità**

**prezzo unitario (€): 380(iva escl.);**

**Importo triennale (€): 34.200**

**LOTTO VII**

**LOTTO VII a Sonda transgastrica-digiunale doppio lume a basso profilo a palloncino**

Sondino in silicone di grado medicale con palloncino di tenuta interno in silicone. Set di prolunga circa 30cm con attacco di sicurezza ad angolo retto e attacco deflussore ad “Y” o connettore dritto e clamp con attacco tipo ENFit. Vie di uscita gastrica e digiunale separate. Punta distale rastremata. Striscia radiopaca. Valvola prossimale antireflusso. Dotato di Siringa per gonfiaggio pallone, Siringa per alimentazione con connessione ENFit femmina, Introduttore filo guida. Sterili e confezionati in busta singola. Ftalati e latex free.

**FABBISOGNO triennale : 18 unità**

**prezzo unitario (€): 600(iva escl.);**

**Importo triennale (€): 10.800**

**LOTTO VII b**

Prolunga con raccordo ENFIT con connettore dritto o ad angolo retto, raccordabile al sondino di cui al lotto VII a varie lunghezze.

**FABBISOGNO triennale : 360 unità**

**prezzo unitario (€): 20 (iva escl.);**

**Importo triennale (€): 7.200**

**LOTTO VIII Sonda rettale**

Sonda rettale sterile con punta cilindrica chiusa dotato di almeno due fori laterali non contrapposti in PVC grado medicale, di connettore luer e di caratteristiche che ne evitino l’uso di lubrificanti, codice colore e misure da CH18-a CH 35 circa. Ftalati e latex free.

**FABBISOGNO triennale : 7500 unità**

**prezzo unitario (€): 2(iva escl.);**

**Importo triennale (€): 15.000**

### **LOTTO IX Sonda gastroduodenale tipo levin**

Sonda duodenale tipo levin in PVC grado medicale circa 120cm, punta aperta, possibilità di controllare l'aspirato, dotata di caratteristiche che evitino l'impiego di lubrificanti, dotata di punti di repere e di 4 fori laterali compatibili con lume del catetere, codice colore e misure da CH8 a CH 18 circa.

**FABBISOGNO triennale: 10.500**

**prezzo unitario (€): 1.5 (iva escl.);**

**Importo triennale (€) : 15.750**

### **3. CARATTERISTICHE TECNICHE dei DM offerti**

I dispositivi dovranno essere monouso, dotati di un raccordo EnFIT utilizzabile con i vari sondini in commercio e conformi alla normativa UNI EN 1615:2001 e cioè con caratteristiche di inserimento alle sacche e alle sonde tali da impedire ogni possibile connessione accidentale con sistema endovenosi ( flaconi per flebo o cateteri vascolari) compatibili con le diete comunemente utilizzate, in idoneo materiale latex free, privo di ftalati, chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi con i quali viene a contatto, dotato di camera di gocciolamento trasparente e comprimibile ove pertinente, bypass per la somministrazione dei liquidi e cappuccio terminale di protezione ove pertinente.

### **4. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI**

#### **4.1 CONSEGNA**

Il Fornitore di ciascun singolo lotto ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascuna richiesta di Consegna, entro 5 giorni lavorativi consecutivi dall'ordinativo. Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate dal Fornitore nel luogo indicato dalla ASL Fr nelle relative richieste di consegna.

#### **4.2 RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel capitolato tecnico) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna, anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'ASL invierà una contestazione scritta, a mezzo pec, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato. Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data

dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione. Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità interessata alla Richiesta di Consegna.

#### *4.3 VERIFICA DI CONFORMITA'*

A seguito della fornitura del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso, l'ASL, con proprio personale all'uopo individuato, procede alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato e tra le caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale e quelle del materiale consegnato. Ove la verifica di conformità evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di verifica di conformità si intendono con ciò prorogati. Trascorso il tempo per l'esecuzione dell'affidamento, senza che la ditta vi abbia provveduto, l'ASL ha diritto a provvedere direttamente, addebitandone l'onere alla ditta ed incamerando la polizza definitiva. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di superamento positivo della verifica di conformità.

### **5. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

#### *5.1 Gestione dell'Indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock.*

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'ASL, pena l'applicazione delle penali. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. A seguito di tale comunicazione, gli Ordini pervenuti nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di 12 (dodici) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascuna Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di quanto previsto nel contratto. Decorso i predetti termini di consegna, l'ASL, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore. Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della gara. Alla risoluzione dell'indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'ASL. Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere alla ASL copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto; Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative. In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana



ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'ASL sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno). La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara (in particolare, dovrà rispettare i requisiti e le caratteristiche tecniche richiesti nel presente Capitolato tecnico).

### *5.2 Gestione dell'indisponibilità del prodotto per fuori produzione e/o dell'impossibilità della fornitura e gestione della sostituzione migliorativa.*

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che l'ASL potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti. In particolare, tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di: sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti; sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti; revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto; fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del fornitore; rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo, sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'ASL procederà alla risoluzione della gara stipulata con il Fornitore inadempiente, riservandosi la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara. Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione della procedura di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente ad ASL l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo. Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare: copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione; certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto; certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative. In caso di indisponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'ASL sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in

danno). L'ASL procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto. La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara. In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'ASL avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto nella stessa.

## **6. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**

Il Fornitore può proporre all'ASL FR la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori. Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della ASL e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite nel contratto. Il Fornitore deve garantire la sostituzione delle apparecchiature aggiudicate con quelle che ne costituiscano aggiornamento tecnologico, senza oneri aggiuntivi, almeno a partire dal secondo anno di vigenza contrattuale: I nuovi dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico, dopo l'espletamento della procedura di gara, dovranno possedere le stesse caratteristiche tecniche e preferenziali del prodotto aggiudicato, oltre che specifiche tecniche aggiuntive "migliorative" rispetto alla fornitura in essere. Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della ASL.

## **7. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

Il servizio assistenza e manutenzione prevede che la Ditta aggiudicataria provveda ad eliminare, a proprie cure e spese, tutti i difetti manifestatisi o guasti nei beni forniti, dipendenti o da vizi di costruzione o da difetti dei materiali impiegati o da altre cause. La ditta dovrà assicurare tutti gli interventi di manutenzione correttiva e le attività programmate previste dal fabbricante e/o necessari per assicurare il funzionamento in sicurezza e l'efficacia clinica delle apparecchiature oggetto del contratto. In particolare per le apparecchiature in service dovranno essere effettuate, anche senza specifica richiesta, tutte le manutenzioni programmate, tarature, controlli di sicurezza, ecc. (inclusi tutti i materiali necessari) previste dal produttore e/o dalla normativa applicabile, tutte le manutenzioni correttive e forniti tutti materiali necessari con la sola esclusione dei materiali di consumo in senso stretto, intendendosi come tali quelli per i quali è prevista una sostituzione periodica definita e vengono sostituiti dall'operatore in conformità al manuale d'uso, sono ovviamente escluse le parti monouso, tutti i restanti materiali devono intendersi compresi nella manutenzione che la ditta effettua nel periodo di garanzia. Inoltre, il servizio sarà omnicomprendente di tutto quanto necessario per una perfetta funzionalità e sicurezza della apparecchiatura salvo casi di danneggiamenti per dolo o colpa grave. Si considerano a carico della Ditta aggiudicataria tutte le attività di manutenzione correttiva su guasto (in numero illimitato) e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere. La Ditta aggiudicataria deve assicurare sempre la presenza in produzione del numero di pompe prescritto approntando interventi tempestivi e risolutivi. L'intervento dovrà essere effettuato previo accordo con le strutture organizzative interessate e/o con la struttura indicata dalla Azienda per vigilare sulla corretta esecuzione delle attività manutentive nel più breve tempo possibile. Dovranno comunque essere rispettati i seguenti tempi massimi riferiti alla ricezione della chiamata mediante email o pec: tempo di intervento (tempo che intercorso tra

l'attivazione della richiesta e la presenza del tecnico della Ditta presso la struttura organizzativa interessata): 24 ore lavorative dalla chiamata; tempo massimo di risoluzione del guasto (tempo intercorso tra l'attivazione della richiesta e la consegna dell'apparecchiatura funzionante con firma di accettazione da parte di un referente della struttura organizzativa): 5 giorni lavorativi dalla chiamata. Qualora la riparazione non possa avvenire in loco, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla spedizione presso proprio centro di assistenza. Ritiro e riconsegna saranno a carico della Ditta aggiudicataria. Per la riconsegna degli apparecchi riparati, è fatto obbligo alla ditta di formalizzare una bolla di accompagnamento conformemente alle norme di natura fiscale. La Ditta aggiudicataria deve prevedere la fornitura gratuita di un apparato in sostituzione temporanea (muletto) in caso di riparazione protratta oltre il tempo massimo di risoluzione del guasto (5 giorni lavorativi). L'apparecchiatura muletto dovrà essere fornita sotto la responsabilità della Ditta aggiudicataria per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento della stessa, e per la stessa dovranno essere consegnati i manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo se del caso.

## **8. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ PROGRAMMATE**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione preventiva, le tarature, i controlli funzionali e tutto quanto necessario per garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature secondo le modalità previste dal fabbricante nei manuali d'uso e/o service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare gli interventi di manutenzione preventiva periodica, tarature, controlli funzionali anche senza specifica richiesta. Ciascun intervento dovrà essere effettuato in conformità agli accordi intercorsi con la struttura individuata dall'Azienda che vigila sulla corretta esecuzione e tassativamente previo accordo con la struttura organizzativa interessata. Entro il mese di febbraio di ciascun anno successivo all'avvenuto affidamento la Ditta aggiudicataria provvede alla redazione annuale ed alla trasmissione all'ASL del "Piano delle Attività Programmate", relativo a ciascuna apparecchiatura installata, nel quale dovrà dettagliatamente specificare il cronoprogramma delle attività e le modalità del servizio di assistenza tecnica preventiva, tarature, controlli funzionali. Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di contratto è configurabile da parte del fornitore ad ASL purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi profili di concorrenza.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione preventiva, le tarature, i controlli funzionali e tutto quanto necessario per garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature secondo le modalità previste dal fabbricante nei manuali d'uso e/o service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare gli interventi di manutenzione preventiva periodica, tarature, controlli funzionali anche senza specifica richiesta. Ciascun intervento dovrà essere effettuato in conformità agli accordi intercorsi con la struttura individuata dall'Azienda che vigila sulla corretta esecuzione e tassativamente previo accordo con la struttura organizzativa interessata.

## **9. COLLAUDO E VERIFICHE DI ACCETTAZIONE**

Le pompe d'infusione dovranno essere collaudate presso le sedi che saranno individuate dall'Azienda Sanitaria. In tale occasione l'impresa aggiudicataria dovrà fornire: Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento: la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore; le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme; dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (dichiarazione latex free) nel prodotto in consegna: Manuali d'uso in lingua italiana (1 copia) in formato cartaceo o (1 copia) su supporto ottico (CD o DVD). I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore. Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il fornitore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

## **10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO**

Il Fornitore deve garantire un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione e addestramento, ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. n. 81/08. I contenuti dovranno essere sottoposti all'approvazione dell'ASL Fr in particolare del Responsabile aziendale NAD e concordati con lo stesso le modalità di erogazione che comunque dovrà avvenire prima della messa in esercizio dei citati prodotti. Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere erogato a cura e spesa del Fornitore, che si impegna quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dei prodotti.

## **11. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare all'Azienda Sanitaria, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali. Rimane ferma la facoltà per l'Azienda di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative al contratto potrà altresì essere effettuato dall'Azienda Sanitaria anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni: valore delle fatture inviate all'Azienda; dettaglio dei servizi erogati; dislocazione delle pompe, al fine di garantire la tracciabilità di ciascuna pompa d'infusione con specifico dettaglio per i pazienti domiciliari.

## **12. CAMPIONATURA**

Le ditte concorrenti devono fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti nella quantità di n.2 pezzi per lotto. Per quanto attiene la campionatura delle pompe, le ditte non aggiudicatarie potranno fare richiesta scritta alla stazione appaltante per il ritiro delle stesse.

### 13. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è per singolo lotto. Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi del medesimo art. 95, valutabile sulla scorta delle indicazioni riportate nel disciplinare di gara. L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura– 70,00 punti
2. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 30,00 punti

Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito, in base ai criteri elencati di seguito, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale.

### 14. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione di seguito elencati con la relativa ripartizione dei punteggi assegnati con criterio discrezionale e tabellare:

#### LOTTO 1

<b>Criterio di valutazione</b>	<b>Punteggio max 70</b>	
Caratteristiche tecniche della sacca e dei deflussori (riempimento, deflussione, materiale)	11	Discrezionale
Etichettatura dei materiali di consumo e malleabilità	5	Discrezionale
Caratteristiche tecnico-costruttive in termini di minor peso e minori dimensioni dell'apparecchiatura	2	Discrezionale
Caratteristiche di funzionalità (semplicità d'uso, intuitività nei settaggi, sicurezza)	2	Discrezionale
Numerosità e tipologie dei sensori e degli allarmi	2	Discrezionale
Capacità di memorizzazione eventi critici	3	Discrezionale
Facilità di movimentazione e trasporto dell'apparecchiatura (es. presenza di maniglie, ecc.)	3	Discrezionale
Possibilità di somministrazione in modalità continua-intermittente con selezione di flusso/volume/tempo	Si/No 5	Tabellare
Sistema di blocco tastiera e del programma di infusione	Si/No 5	Tabellare
Possibilità di visualizzare cronologicamente i dati storici di infusione	Si/No 5	Tabellare
Interfaccia utente con una guida allarmi	Si/No 1	Tabellare
Funzione mantenimento pervietà della linea infusione	Si/No 4	Tabellare
Possibilità di effettuare il lavaggio della linea infusione in maniera automatica, senza utilizzo di siringhe	Si/No 2	Tabellare
Semplicità e praticità di utilizzo di pompe e materiale di consumo	10	Discrezionale
Servizio assistenza post-vendita: garanzia e tempi di intervento	10	Discrezionale

**LOTTI 2-3-4-5-6-7-8-9:**

<b>Criterio di valutazione</b>	<b>Punteggio max 70</b>	
Caratteristiche tecniche dei dispositivi, in termini di qualità dei prodotti e grado aggiornamento tecnologico	20	Discrezionale
Elevata biocompatibilità del materiale (per un uso a lungo termine) tempo di permanenza	20	Discrezionale
Ampia gamma di misure	10	Discrezionale
Maneggevolezza e facilità d'uso	10	Discrezionale
Tecnologia utile alla correttezza e sicurezza nell'impiego	5	Discrezionale
Facilità di apertura, etichettatura	5	Discrezionale

Per la valutazione delle offerte sarà nominata una commissione giudicatrice ai sensi dell'art.77, comma 2, del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, composta da un numero di 3 membri, esperti nel settore specifico cui si riferisce l'oggetto dell'appalto. La Commissione giudicatrice si occuperà della valutazione/esame/verifica delle offerte tecniche ed economiche degli Operatori Economici che concorrono per l'affidamento delle forniture oggetto della presente gara.

La Commissione Giudicatrice, prima di procedere alla valutazione per l'attribuzione del punteggio, verificherà la rispondenza di quanto offerto ai requisiti minimi. Nel caso di riscontrata non conformità ne fornirà le motivazioni e non procederà alla relativa valutazione. La stessa Commissione, ai fini della valutazione, attribuirà a ciascun parametro un punteggio secondo le modalità di seguito indicate.

La Commissione Giudicatrice, per ciascuno dei criteri di valutazione cui è assegnato un punteggio discrezionale, esprime un giudizio di merito per la determinazione del coefficiente Ci variabile da zero a uno, secondo la seguente scala:

<b>Giudizio</b>	<b>Indicatori per l'attribuzione del giudizio</b>	<b>Coefficiente</b>
Ottimo	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto o altro elemento oggetto di valutazione, supera ampiamente le attese della stazione appaltante ovvero rileva una qualità eccezionalmente elevata	1
Buono	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto o altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione più che adeguata rispetto a quella richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante	0.75
Sufficiente	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto o altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	0.5
Non pienamente sufficiente	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto o altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative della stazione appaltante	0.25
Inadeguato	Questa valutazione si applica quando il prodotto proposto o altro elemento oggetto di valutazione, è inadeguato rispetto a quanto richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una non rispondenza alle aspettative della stazione appaltante. Questa valutazione si applica anche nel caso di assenza di elementi o di elementi certi per la determinazione del punteggio.	0

I coefficienti associati ad ogni giudizio saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante. Nel caso in cui i Commissari, relativamente a uno o più criteri di valutazione intendano esprimere un giudizio di merito diverso, si procederà a calcolare la media dei coefficienti associati al singolo giudizio espresso.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

La sommatoria dei valori così calcolati determinerà il punteggio di valutazione tecnica. Saranno esclusi dalla gara e, pertanto, non si procederà all'apertura della loro offerta economica, i concorrenti il cui punteggio tecnico complessivo, prima della "riparametrazione" di cui a successiva descrizione, sia inferiore a 40,00 punti su 70. Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri di valutazione, se nessun concorrente ottiene il massimo punteggio stabilito, sarà effettuata la c.d. "riparametrazione", assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto per il criterio in esame e agli altri concorrenti un punteggio calcolato in applicazione della seguente formula:

$$P_t = P_{ti} \times 70,00 / P_{max}$$

dove:  $P_t$  = punteggio tecnico;  $P_{ti}$  = punteggio tecnico della ditta presa in considerazione;  $P_{max}$  = punteggio più alto conseguito.

#### 14.1 Metodo di attribuzione del punteggio economico

Il punteggio massimo previsto per l'elemento prezzo (30,00 p.) sarà attribuito al concorrente che avrà proposto il prezzo più basso e agli altri operatori economici partecipanti secondo la seguente formula:

$$P = P_{max} * \left( \frac{V_{minoff}}{V_{off}} \right)$$

dove:

$P_{max}$  corrisponde al Punteggio massimo;

$V_{off}$  corrisponde al valore offerto;

$V_{minOff}$  corrisponde al valore minimo offerto.

#### 14.2 Metodo per il calcolo dei punteggi

Il calcolo del punteggio, sia tecnico che economico, sarà arrotondato alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza è compresa tra 5 e 9. Per la determinazione del prezzo più basso si terrà conto di quanto indicato nel paragrafo riguardante le modalità di compilazione dell'offerta economica. Le offerte pari o superiori alla base d'asta saranno escluse. Sarà proposta l'aggiudicazione della gara in favore della ditta che avrà ottenuto il miglior punteggio complessivo, dato dalla



somma dei punteggi conseguiti per ciascuno dei due elementi di valutazione previsti. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida. Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 95, comma 12, d. lgs. n. 50/2016, se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto. L'Asl può decidere di non aggiudicare l'appalto nel caso in cui l'offerta non soddisfi gli obblighi di cui all'art. 30, comma 3, D. Lgs. 50/2016. Nel caso di riscontrata partecipazione singola, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del dispositivo presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante. Si rammenta che in tutti casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, gli elementi forniti dalla impresa aggiudicataria oggetto di giudizio qualitativo, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.