



**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE DI POMPE INFUSIONALI E DISPOSITIVI
MEDICI PER LA NAD PER L'ASL ROMA 1**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

1. OGGETTO

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 successivo paragrafo.

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.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

La descrizione dei prodotti in gara e delle relative caratteristiche tecniche dei Prodotti è riportata di seguito

Caratteristiche essenziali trasversali

- **Materiale:** Ogni dispositivo deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 –Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici
- **Etichettatura:**
 - L'etichetta deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 –Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici
 - Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Per ciascun lotto per cui si intende partecipare, deve essere garantita la fornitura di ogni singolo dispositivo previsto. Le quantità richieste sono riportate nell'Allegato 2 Schema Offerta Economica.

LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
1	POMPA INFUSIONALE PER NUTRIZIONE ENTERALE - RELATIVI DEFLUSSORI CON SACCA INTEGRATA - DEFLUSSORI CON CONNETTORE EnFIT
1a	POMPA INFUSIONALE PER NUTRIZIONE ENTERALE <ul style="list-style-type: none"> • Indicata per somministrazione enterale, idonea per l'uso ospedaliero e domiciliare • Dimensioni e peso ridotti per adattarsi al paziente deambulante • Funzionamento volumetrico o peristaltico, a singola via di somministrazione • Regolazione della velocità di infusione tra 1 e 300 ml/hr • Selezione del volume tra 1 e 3000 ml • Selezione del volume di bolo tra 1 e 1000 ml • Accuratezza dell'infusione (\pm) 10% rispetto al volume impostato • Somministrazione indipendente della posizione della nutripompa • Istruzione software e allarmi in lingua italiana • 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; contenitore vuoto • Alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile
1b	DEFLUSSORI CON SACCA INTEGRATA <ul style="list-style-type: none"> • Deflussori esenti da lattice e ftalati, con sacca integrata da 1 a 2 litri • 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 conformi alle norme tecniche
1c	DEFLUSSORI CON CONNETTORE EnFIT <ul style="list-style-type: none"> • Deflussori esenti da lattice e ftalati, con raccordo prossimale ENFIT; laddove necessario, sarà compito dell'azienda fornitrice fornire adattatori universali e adattabili ai diversi contenitori dei prodotti dietetici da infondere secondo le norme • 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 conformi alle norme tecniche

LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
2	POMPA INFUSIONALE PER NUTRIZIONE ENTERALE E RELATIVI DEFLUSSORI CON DOPPIA SACCA INTEGRATA
2a	POMPA INFUSIONALE PER NUTRIZIONE ENTERALE <ul style="list-style-type: none"> • Indicata per somministrazione enterale, idonea per l'uso ospedaliero e domiciliare • Dimensioni e peso ridotti per adattarsi al paziente deambulante • Funzionamento volumetrico o peristaltico, a doppia via di somministrazione: una per il nutrimento, una per l'idratazione del paziente ed il contemporaneo lavaggio della linea infusionale • Regolazione della velocità di infusione del nutrimento tra 1 e 300 ml/hr • Selezione del volume tra 1 e 3000 ml • Selezione del volume di bolo tra 1 e 1000 ml • Accuratezza dell'infusione (\pm) 10% rispetto al volume impostato • Somministrazione indipendente della posizione della nutripompa • Istruzione software e allarmi in lingua italiana

	<ul style="list-style-type: none"> 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; contenitore vuoto; errore lavaggio Alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile
2b	<p>DEFLUSSORI CON DOPPIA SACCA INTEGRATA, PER NUTRIZIONE E LAVAGGIO</p> <ul style="list-style-type: none"> Deflussori esenti da lattice e ftalati, con doppia linea per infusione di soluzioni nutritive e di lavaggio con duplice sacca integrata (ciascuna da 1,3 a 2 litri) 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

LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
3	POMPA INFUSIONALE VOLUMETRICA PER NUTRIZIONE PARENTERALE E RELATIVI DEFLUSSORI
3a	<p>POMPA INFUSIONALE PER NUTRIZIONE PARENTERALE</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicata per somministrazione parenterale domiciliare Dimensioni e peso ridotti Funzionamento volumetrico , MONOVIA Regolazione della velocità di infusione del nutrimento tra 1 e 300 ml/hr Selezione del volume tra 1 e 3000 ml Selezione del volume di bolo tra 1 e 1000 ml Accuratezza dell'infusione (\pm) 5% rispetto al volume impostato Rapido e facile collegamento del set infusionale Istruzione software e allarmi in lingua italiana 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; contenitore vuoto; errore lavaggio Alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile
3b	<p>SET DI INFUSIONE DA UTILIZZARE CON: POMPE INFUSIONALI PER NUTRIZIONE PARENTERALE VOCE 3 A:</p> <ul style="list-style-type: none"> Presenza di perforatore spike di materiale rigido Camera di gocciolamento trasparente provvista di filtro antibatterico/idrofobico Stringitubo Estremità munite di protezioni facilmente rimovibili

LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE
4	Sonda di sostituzione per gastrostomia percutanea endoscopica	Sonda di sostituzione per gastrostomia in silicone di grado medicale dotata di palloncino gonfiabile simmetrico, di anello esterno di tenuta, di tacca graduata, di connettore ad y, di cui una via per la somministrazione dei nutrienti con tappo di chiusura. Modelli da 14 a 26 F varie misure. attacco EnFIT
5	Kit bottone per gastrostomia a basso profilo	Il Kit in silicone di grado medicale è composto da una sonda a palloncino a basso profilo con un set di estensione sia per bolo che ad angolo retto e 2 vie ad Y da fissare sul bottone, che permette la somministrazione della nutrizione per sonda. vari French (min 14 max 24) e varie lunghezze attacco EnFIT
	Set di alimentazione del bolo	Set di prolunga per bolo con connettore diritto lungo 30 e lungo 60; con connettore ad angolo retto lungo 30 e lungo 60 Deve essere compatibile con la PEG- attacco EnFIT

	Set di alimentazione con adattatore a 90° compatibile con la voce	Set di prolunga che connette il bottone al sistema di nutrizione con connettore ad angolo retto e 2 porte ad Y lungo 30 cm e lungo 60. Deve essere compatibile con la PEG attacco EnFIT
6	Connettori per peg	Connettori in poliuretano destinati al collegamento con sonde di nutrizione. CH 10, 14, 18
7	Connettori per peg a doppia via	Connettori in silicone a due vie con porta per farmaco e porta per nutrizione con rinforzo in plastica
8	Sondino naso-digiunale vari french circa cm 140	in poliuretano, radiopaco, da utilizzare per la somministrazione dei nutrienti a livello del digiuno o duodeno alla cui estremità è presente una spirale che facilita il passaggio e rende possibile il posizionamento di Ch 8-10 attacco EnFIT
9	Sondino naso-gastrico vari french circa cm 110	in poliuretano, radiopaco, con filo guida metallico e connettore con attacco EnFIT vari French da da 6 a 14
10	Valvole	valvole antireflusso, con filtro antibatterico, di congiunzione tra il catetere venoso centrale ed il deflussore della sacca di nutrizione, con attacco L.L.
11	KIT per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo	Il Kit è formato da una sonda per nutrizione a basso profilo in silicone di grado medicale con palloncino interno in silicone provvisto di un set di estensione sia per bolo che ad angolo retto e 2 vie ad Y da fissare sul bottone

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 di pompe per nutrizione parenterale per uso domiciliare, 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, prodotto dalle società partecipanti

I sistemi di cui trattasi devono soddisfare le caratteristiche tecniche minime richieste – pena esclusione- come di seguito indicato:

3. CARATTERISTICHE TECNICHE DEFLUSSORI CON SACCA PER NUTRIZIONE ENTERALI

I deflussori monouso, con sacca in EVA priva di PVC con capacità compresa tra 1lt ed 2lt sterili, 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, bypass per la somministrazione dei liquidi e cappuccio terminale di protezione .

4. CARATTERISTICHE TECNICHE DEFLUSSORI PER NUTRIZIONE PARENTERALI

Deflussori monouso, sterili, utilizzabili con qualsiasi tipo di sacca o flacone, con perforatore a doppia via (per presa d'aria) con filtro antibatterico, con porosità non superiore a 45 micron inserito nel dispositivo di entrata dell'aria e tappino richiudibile, camera di gocciolamento trasparente e filtro di trattenimento di 15 micron, tubo di gocciolamento privo di ftalati di ca cm 140, clamp antiriflusso libero, raccordo terminale LL maschio, tappo terminale di protezione.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE PER POMPE DA NUTRIZIONE ENTERALE FISSE

Pompe volumetriche/ peristaltiche da piantana (per uso domiciliare), con le seguenti caratteristiche tecniche:

- funzionamento a rete e a batteria integrata ricaricabile con autonomia non inferiore a 5 ore a 100-150 ml/h: la pompa deve essere utilizzabile a rete anche de la batteria è scarica;
- velocità di flusso programmabile da ca. 1 ml a ca. 300 ml/h con incremento di ca. 1 ml/h;
- possibilità di somministrazione continua facilmente programmabile (selezione volume dose-tempo) o di boli;
- pannello di controllo e memorizzazione della velocità e del volume del flusso e del volume totale somministrato, in lingua italiana;
- segnalazione automatica di fine dose;
- dimensioni e peso contenuto;
- interfaccia utente semplice ed intuitiva;
- software, display e allarmi (visivi e sonori) in lingua italiana;

- allarme di funzionamento irregolare per occlusione, presenza aria nella linea di infusione, svuotamento del contenitore, batteria in esaurimento;
- possibilità di pausa;
- facilità di uso e di manutenzione;
- -precisione di infusione +/- 5%
- obbligo di marcatura CE
- - avere caratteristiche di conformità e sicurezza certificate da organismi riconosciuti sulla base delle vigenti normative;
- conformità alle vigenti normative in materia di sicurezza elettrica;
- alimentazione 220V;
- classificazione elettrica: protezione dalla corrente di dispersione ; protezione dalla scossa di corrente;
- possibilità di fissaggio ad asta verticale.

6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE PER POMPE DA NUTRIZIONE PARENTERALE

Le pompe infusionali volumetriche da piantana (per uso domiciliare), con le seguenti caratteristiche tecniche:

- unica linea di infusione
- numero verde per servizio di assistenza tecnica
- possibilità di infusione micro-macro
- sistema adeguato di mantenimento pervietà
- segnalazione automatica di fine infusione
- memoria del volume infuso
- protezione da gocciolamento e semplice manutenzione e pulizia
- interfaccia utente semplice ed intuitiva
- alimentazione a 220 V
- software, display ed allarmi in lingua italiana
- manuale d'uso in lingua italiana
- dimensioni compatte e peso contenuto
- alimentazione a rete e a batteria con autonomia non inferiore a 8 h impostando una velocità di infusione di 100ml/h (specificare tempo di ricarica)

- conformità alle vigenti normative in materia di sicurezza elettrica;
- dotata di autotest iniziale
- limite di occlusione programmabile
- alimentazione con unico cavo standard preferibilmente privo di trasformatore esterno
- indicazione stato di carica batteria
- gamma flussi: da circa 1 a 1000 ml/h (incremento di 1 ml/h ca)
- programmabilità per volume/minuto e volume totale;
- blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
- sistema di sicurezza anti flusso libero
- obbligo di marcatura CE
- allarme visivo/ acustico di funzionamento irregolare per occlusione, presenza aria nella linea di infusione, svuotamento del contenitore, batteria in esaurimento;
- possibilità di fissaggio ad asta verticale porta flebo
- classificazione elettrica: protezione dalla corrente di dispersione; protezione dalla scossa di corrente;

7. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

7.1 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 e nel locale indicato dalla ASL Roma 1 nelle relative Richieste di Consegna.

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con la ASL e controfirmato dalla stessa, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: " gara noleggio pompe infusionali";
- i dati relativi all'Unità richiedente della ASL;
- il numero di protocollo e la data di ricezione della Richiesta di Consegna;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;

- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
 - o codice prodotto;
 - o descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
 - o quantità;
 - o data di scadenza;
 - o numero identificativo del lotto di produzione.

L'originale del verbale di consegna ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'ASL per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dall'ASL Contraente e dal Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, ciascun Ente Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.

7.2 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 (o documento equivalente), 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, anche 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", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"),

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 Richiedente alla Richiesta di Consegna.

7.3 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 di accertamento, 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 sanitario 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.

7.4 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

7.4.a 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 come indicati al precedente paragrafo 3.1 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

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).

7.4.b 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, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni degli Enti Sanitari, 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 tutto come meglio precisato nel Disciplinare di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

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 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).

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, ASL avrà facoltà di risoluzione del contratto , come previsto nella stessa.

8. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Il Fornitore può proporre all'ASL Roma 1 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.

9. 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 omnicomprensivo 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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. 81/08. I contenuti dovranno essere sottoposti all'approvazione dell'ASL Roma 1 e concordati con la stessa 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.

13. 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 possibile 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 dettagliato per i pazienti domiciliari.