



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

**Procedura Aperta per la fornitura, mediante contratto di
somministrazione triennale,
di**

"POMPE E SET INFUSIONALI A CIRCUITO CHIUSO"

CAPITOLATO TECNICO E CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI

C.I.G. 50591785C1

SPECIFICHE TECNICHE DEI PRESIDI E RELATIVO FABBISOGNO

FASE DI PREPARAZIONE

a) Dispositivi per il prelievamento ed il trasferimento di farmaco antitumorale

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, comunque deve esserne specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Deve essere sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato sia il prelievamento di farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'impiego di aghi, riempimento di elastomeri e siringhe, rimozione di fluidi da sacche.

Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antitumorali.

Deve permettere il prelievamento di tutto il volume del farmaco contenuto nel flacone e garantire l'aspirazione di tutte le molecole di principio attivo.

Deve essere costituito principalmente da:

- Sistema per piccoli volumi con siringa da 20 ml ad alta precisione attacco Luer-Lock, una camera di trasferimento farmaci dotata di valvole unidirezionali, doppio connettore trasparente Luer-Lock maschio girevole a 360° con meccanismo anti disconnessione, dotato di cappuccio di protezione.
- Sistema trasferimento di grandi volumi con siringa da 50 ml ad alta precisione attacco Luer-Lock, perforatore con valvola bidirezionale autosigillante, adattatore universale per perforatore con connettore trasparente Luer-Lock maschio a circuito chiuso, set con camera di gocciolamento per connessioni sacca/vial dotati di valvola unidirezionale e connettore trasparente Luer-Lock maschio girevole a 360° con meccanismo antidisconnessione e tappo di protezione.
- Sistema composto da doppio connettore femmina Luer a circuito chiuso con le caratteristiche sopra descritte per il riempimento di siringhe in sicurezza.

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	
Sistema per piccoli volumi	8000
Sistema per grandi volumi	4000
Doppio connettore Luer a circuito chiuso	3000

b) Dispositivo per il prelievamento di farmaco antitumorale

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, comunque deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Deve essere sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato sia il prelievamento di farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'impiego di aghi.

Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antitumorali.

Deve permettere il prelievamento di tutto il volume del farmaco contenuto nel flacone e garantire l'aspirazione di tutte le molecole di principio attivo.

Attualmente rispetto al 2007 sono disponibili anche:

- Perforatore universale per flaconi/vial di diverse dimensioni, provvisto di alette di fissaggio a tenuta per evitare le disconnessioni o spandimenti accidentali,
- Apertura allungata per prelevare tutto il farmaco senza manovre di arretramento
- Cappuccio di protezione,
- Doppio filtro idrofobico da 0,22 µm
- Connettore per siringhe Luer-Lock con dispositivo di chiusura automatica che impedisca lo sgocciolamento e garantisca la sterilità.

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	
	20000

c) Dispositivo per il prelievamento di farmaco antitumorale con sistema ad espansione

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, comunque deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Deve essere sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato sia il prelievo di farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'impiego di aghi.

Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antitumorali.

Deve permettere il prelievo di tutto il volume del farmaco contenuto nel flacone e garantire l'aspirazione di tutte le molecole di principio attivo.

Deve essere costituito principalmente da:

- Perforatore per flaconi multidose, provvisto di sistema a tenuta per evitare le disconnessioni o spandimenti accidentali,
- Dotato di elastomero per equalizzare le contropressioni ed evitare la fuoriuscita d'aria a contatto con il farmaco riducendo il rischio di aerosol,
- Cappuccio di protezione,
- Connettore per siringhe Luer-Lock con dispositivo di chiusura automatica che impedisca lo sgocciolamento e garantisca la sterilità.
- Disponibilità anche con micro perforatore

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH
	4000

d) Dispositivo per il prelievo di diluente

Deve essere sterile, in materiale inerte, compatibile con i diluenti utilizzati per l'allestimento dei farmaci antitumorali (NaCl 0,9%, Soluzione Glucosata 5%, Ringer lattato).

Deve garantire la sterilità del diluente durante le operazioni di allestimento e deve evitare il rilascio di frustoli.

Deve essere costituito essenzialmente da:

- uno spike a due vie capace di perforare facilmente la membrana di un flacone/sacca/ecoflac e garantire la massima tenuta ed evitare il gocciolamento,
- un cappuccio di protezione,
- filtro aria con membrana idrofobica porosità da circa 1,2 µm, provvisto di tappo di chiusura (tipo apri/chiedi)
- connettore per siringhe Luer-Lock con dispositivo di chiusura automatica che impedisca lo sgocciolamento e garantisca la sterilità.

Fabbisogno annuale:

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Numero pezzi	Chemioterapia DH	Degenze
	10000	

e) Dispositivo di miscelazione e connessione di sacca/flacone trasparenti ed ambrati per farmaci fotosensibili con e senza filtro in linea da 0,22 µm

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, comunque deve esserne specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali. Deve essere impiegato per la miscelazione di farmaci antitumorali e la loro somministrazione dopo la connessione con il deflussore idoneo.

Deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione, privo di DEHP.

Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso tra sacca o il flacone contenente il farmaco antitumorale e il deflussore.

Deve essere costituito essenzialmente da:

- uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di un flacone o di una sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana, con filtro antibatterico da 0,2µm e valvola incorporata che ne impedisca l'umidificazione
- un attacco femmina per siringhe Luer-Lock per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa Luer-Lock e garantisca la sterilità,
- una clamp scorrevole di chiusura di colore rosso e una valvola unidirezionale
- un attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo antispiandimento per garantire il trasporto in sicurezza, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione di colore rosso.

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH	Degenze
Trasparenti	20000	
Ambrati	20000	
Trasparenti con filtro in linea	5000	

f) Dispositivi a circuito chiuso per riempimento/trasporto siringhe in sicurezza e preparazione elastomeri

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, comunque deve esserne specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali. Deve essere impiegato per la miscelazione di farmaci antitumorali e la loro somministrazione dopo la connessione con il deflussore idoneo.

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione, privo di DEHP.

Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso durante il riempimento ed il trasporto delle siringhe eliminando il rischio di spandimenti accidentali e la formazione di aerosol per garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento e la somministrazione.

Devono essere costituiti essenzialmente da:

- Connettore trasparente Luer-Lock Maschio a circuito chiuso con sistema anti-disconnessione girevole a 360°, ad alto flusso da 221 ml/min circa e con meccanismo a pressione negativa in fase di disconnessione per evitare spandimenti e/o gocciolamenti, compatibile con tutti i connettori needle-free e Luer femmina, dotato di tappo di protezione con codice colore che indica il farmaco utilizzato.
- Connettore Luer Femmina bidirezionale autosigillante a basso spazio morto per infusione e prelievo che garantisca il circuito chiuso al momento della disconnessione, dotato di valvola in silicone e condotto interno conico per ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica per via interna, dedicato alla preparazione e riempimento degli elastomeri.

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH
Connettore Luer Maschio a circuito chiuso	10000
Connettore Luer Femmina a circuito chiuso	5000

FASE DI SOMMINISTRAZIONE

g) Dispositivi a circuito chiuso per somministrazioni di farmaci in bolo ed instillazioni vescicali

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e comunque nella scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali ed il sangue o emoderivati.

Deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i diluenti impiegati, privo di DEHP. Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione impedendo la contaminazione con il farmaco antitumorale.

Deve essere a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso per eliminare il rischio di spandimenti, per garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, per evitare la formazione di aerosol.

Devono essere costituiti da:

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

- Rubinetto a tre vie completo di connettori a circuito chiuso Luer bidirezionali trasparenti con valvola in silicone e condotto interno conico per ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica per via interna;
- Prolunga di 5 cm circa a due vie completa di connettori a circuito chiuso Luer bidirezionali trasparenti con valvola in silicone e condotto interno conico per ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica per via interna;
- Raccordo conico per catetere vescicale completo di connettore a circuito chiuso Luer bidirezionale trasparente con valvola in silicone e condotto interno conico per ridurre al minimo il rischio di contaminazione microbica per via interna;

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH	Degenze
Rubinetto a tre vie	10000	4000
Prolunga da 5 cm	10000	4000
Raccordo catetere vescicale	4500	500

h) Deflussore a una, due e quattro vie per la somministrazione di farmaci antitumorali a caduta, trasparenti e opachi.

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Il deflussore trasparente deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i diluenti impiegati, privo di DEHP. Il deflussore opaco deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali fotosensibili e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con il farmaco antitumorale.

Deve essere costituito essenzialmente da:

- Perforatore con filtro idrofobico ed antibatterico con valvola di sicurezza integrata
- Vie laterali dotate di innesti con attacchi Luer-Lock a circuito chiuso
- eventuale filtro in linea da 0,22um
- Deflussore di cm 180 circa
- Una roller clamp per la regolazione del flusso
- Camera di gocciolamento
- Set utilizzabile anche con pompe infusionali
- Una valvola unidirezionale
- Un raccordo ad Y con connettore needless integrato a circuito chiuso come punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in bolo ev, oppure come accesso di emergenza, come lavaggio per necessità di disconnessione improvvisa

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

- Un attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo antispandimento per consentire la connessione e disconnessione del set in sicurezza a circuito chiuso, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione.

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH	Degenze
Deflussori ad una via	500	500
Deflussori a due vie	1500	2000
Deflussori a quattro vie	2000	3500

10% con deflussori opachi per farmaci fotosensibili, 90% con deflussori trasparenti

Per quanto attiene ai deflussori con pompa si formulano due diversi capitolati in funzione dell'impiego di pompe ad uno o due canali. Ne servirà uno solo in funzione della pompa che verrà scelta.

i) Deflussore a una, due e quattro vie per la somministrazione di farmaci antitumorali con pompa volumetrica ad un canale

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Il deflussore trasparente deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i diluenti impiegati, privo di DEHP. Il deflussore opaco deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali fotosensibili e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con il farmaco antitumorale.

Deve essere costituito essenzialmente da:

- Perforatore con filtro idrofobico ed antibatterico con valvola di sicurezza integrata
- Vie laterali dotate di innesti con attacchi Luer-Lock a circuito chiuso
- Deflussore di cm 200 circa
- Clamp di chiusura
- Camera di gocciolamento
- Una valvola unidirezionale
- Un raccordo ad Y con connettore needless integrato a circuito chiuso come punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in bolo ev, oppure come accesso di emergenza, come lavaggio per necessità di disconnessione improvvisa,
- Un attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo antispandimento per consentire la connessione e disconnessione del set in sicurezza a circuito chiuso, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione.

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH	Degenze
Deflussori ad una via	500	500
Deflussori a due vie	1500	2000
Deflussori a quattro vie	2000	3500

Fabbisogno annuale:

j) Deflussore a due e quattro vie per la somministrazione di farmaci antitumorali con pompa volumetrica a due canali separati

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e comunque nella scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Il deflussore trasparente deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i diluenti impiegati, privo di DEHP. Il deflussore opaco deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali fotosensibili e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con il farmaco antitumorale.

Deve consentire la rimozione dell'aria senza la disconnessione del circuito

Deve essere costituito essenzialmente da:

- Perforatore con filtro idrofobico ed antibatterico con valvola di sicurezza integrata
- Vie laterali dotate di innesti con attacchi Luer-Lock a circuito chiuso
- Deflussore di cm 260 cm circa
- Camera di gocciolamento
- Camera volumetrica rigida dotata di sistema di blocco per evitare il flusso libero
- Clamp di chiusura
- Un raccordo ad Y con connettore needless integrato a circuito chiuso come punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in bolo ev, oppure come accesso di emergenza, come lavaggio per necessità di disconnessione improvvisa,
- Raccordo terminale Luer-Lock con cappuccio dotato di filtro idrofobico per riempimento asciutto del dispositivo

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH	Degenze
Deflussori ad una via	1000	500
Deflussori a due vie	3000	1000
Deflussori a quattro vie	10000	1500

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

10% con deflussori opachi per farmaci fotosensibili, 90% con deflussori trasparenti

Pompe infusionali ad un canale

L'Istituto ha avviato una procedura di acquisizione di un sistema di automazione dei processi di lavoro in ambito oncologico che prevede il controllo delle pompe di somministrazione con specifiche tecniche di seguito descritte:

Requisiti tecnici per l'integrazione delle Pompe Infusionali con il Sistema di Automazione dei Processi di Lavoro in Ambito Oncologico in corso di acquisizione dal parte dell'INT "Fondazione Pascale"

E' necessario che la pompa infusione sia in grado di comunicare i dati relativi all'infusione in corso direttamente o mediante un sistema concentratore (gateway delle pompe di infusione) al Sistema di Automazione dei Processi di Lavoro in Ambito Oncologico predisposto alla ricezione dei dati.

Il protocollo di comunicazione dei dati dovrà essere standard (ad esempio HL7) ovvero proprietario nel qual caso è obbligo dell'aggiudicatario fornire tutta la documentazione ed il supporto necessari a garantire la corretta comunicazione dei dati al Sistema di Automazione dei Processi di Lavoro in Ambito Oncologico.

Il dataset che la pompa deve rendere disponibile al Sistema di Automazione dei Processi di Lavoro in Ambito Oncologico è di seguito riportato:

Campo	Descrizione
Id pompa	È un identificativo univoco che permette di identificare una specifica pompa
Stato della pompa	Rappresenta lo stato in cui si trova la pompa (es. infusione in corso, infusione non in corso, ecc.)
Velocità di infusione	Rappresenta la velocità di infusione della pompa e deve essere composta dal valore e dall'unità di misura possibilmente fornite in campi separati (es. 25 ml/h)
Volume infuso	Rappresenta la quantità di farmaco infusa (es. 100 ml)
Concentrazione del principio attivo	Rappresenta la concentrazione del principio attivo e deve essere composta dal valore e dall'unità di misura possibilmente fornite in campi separati (es. 10 mg/ml)
Quantità del principio attivo	Rappresenta la quantità del principio attivo e deve essere composta dal valore e dall'unità di misura possibilmente fornite in campi separate (es. 20 ml)
Quantità del diluente	Rappresenta la quantità del diluente e deve essere composta dal valore e dall'unità di misura possibilmente fornite in campi separati (es. 10 ml)
Peso del paziente	Rappresenta il peso del paziente e deve essere composto

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

	dal valore e dall'unità di misura possibilmente fornite in campi separati (es. 80 Kg)
Informazioni sul farmaco	Contengono informazioni relative al farmaco, se disponibili (es. nome del farmaco, identificativo del farmaco)
Informazioni sulla tipologia di siringa	Contengono informazioni sulla tipologia di siringa utilizzata (es. nome della siringa, dimensione, identificativo della siringa)
Informazioni anagrafiche del paziente	Contengono informazioni relative al paziente (es. identificativo paziente, dati anagrafici)

Verranno considerate positivamente soluzioni che prevedono l'utilizzo di lettori di codici a barre o di RFID per l'associazione della pompa infusoriale a un determinato paziente; il dato acquisito mediante lettore di codice a barre o lettore RFID dovrà essere reso disponibile dall'interfaccia di comunicazione al Sistema di Automazione dei Processi di Lavoro in Ambito Oncologico predisposto, in modo da semplificare le procedure di riconoscimento del paziente al momento della ricezione dei dati.

Inoltre le Pompe infusionali per la somministrazione controllata devono avere:

Funzione micro/macro, sistema di rilevazione ostruzioni, calcolo dosaggio farmaco, velocità variabile e programmabile, sistema di mantenimento della pervietà vasale, sensore di flusso specifico per la camera di gocciolamento, allarmi visivi e sonori.

Compatibili con i set d'infusione multivia a circuito chiuso.

Pompe infusionali a due canali separati

Pompe infusionali per la somministrazione controllata contemporanea fino a due farmaci incompatibili anche su accessi separati, funzione micro/macro, sistema di rilevazione pressione e monitoraggio in continuo delle resistenze linea paziente per consentire il rilevamento degli stravasi, sistema di mantenimento della pervietà vasale, calcolo dosaggio farmaco, velocità variabile e programmabile, sensore di flusso specifico per la camera di gocciolamento, allarmi visivi e sonori.

Compatibili con i set d'infusione multivia a circuito chiuso

Le pompe dovrebbero essere utilizzabili con sistema centralizzato di controllo tipo master station.

Fabbisogno annuale:

Numero pezzi	Chemioterapia DH	Degenze
	40	40

NORMATIVE E DOCUMENTAZIONI RICHIESTE:

- Certificato CE del produttore

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____

(timbro e firma)



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

- Certificato EN ISO 13485, EN 46001, ISO 9001
- Dichiarazione di non ritenzione farmaci negli spike in fase di preparazione
- Dichiarazione di conformità per gruppo di prodotti con specifica di classe di appartenenza nei dispositivi medici
- Dichiarazione del produttore che specifichi i Paesi della Comunità Europea utilizzatori e da quanti anni; referenze a richiesta
- Schede tecniche di ogni singolo prodotto specificanti le singole norme di buona produzione e tipo di sterilizzazione.

ULTERIORI RICHIESTE

- Aggiornamento tecnologico durante la validità del contratto
- Formazione per tutti gli infermieri dell'Ospedale in turni per almeno 4 ore per infermiere
- Assistenza con sostituzione immediata (disponibilità di muletti)

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI

Elementi tecnico/qualitativi max punti 60 /100

CARATTERISTICA	PUNTEGGIO
Manegevolezza e semplicità d'uso delle pompe	20
Sistemi di segnalazione acustica e visiva per la sicurezza dell'infusione	20
Tempo di intervento dalla chiamata ≤ 24 h mediante sostituzione della pompa guasta con muletto - valore massimo = 24 h	10 (punteggio inv. Proporzionale)
Corso di formazione della durata di 4h da ripetersi più volte a copertura dell'intero personale infermieristico dell'Istituto	10

Capitolato Tecnico e Criteri di Valutazione Qualitativi:
"Pompe e set infusionali a circuito chiuso"

Per accettazione del concorrente _____
(timbro e firma)