|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **QUESTIONARIO TECNICO: CARATTERISTICHE NON A PENA ESCLUSIONE** | | | | | | |
| **POSIZIONE A: pompe di infusione volumetriche monocanale** | | | | | | |
| **N.** | **Criterio** | **N.** | **Sub-criterio** | **Valori ammessi** | **Risposta** | **Riferimenti: documento - pagina** |
| 1 | Specifiche tecnico-funzionali | 1.1 | Dotazione di maniglia per il trasporto dell'apparecchiatura | ▪ SI: dotazione di maniglia integrata; ▪ SI: dotazione di maniglia non integrata; ▪ NO: mancata dotazione di maniglia |  |  |
| 1.2 | Dimensioni e volume dell'apparecchiatura - accessori non integrati esclusi (l x h x p) [cm] | Tutti i valori |  |  |
| 1.3 | Peso [kg] dell'apparecchiatura (batteria inclusa, accessori non integrati esclusi) | ≤ 3,0 kg |  |  |
| 1.4 | Adozione di codifica colori dei farmaci in conformità alle linee guida adottate da SIAARTI | SI/NO |  |  |
| 1.5 | Accuratezza percentuale di infusione con deflussori di cui alla posizione B - misurata in condizioni di prova di cui alla Norma Tecnica CEI EN 60601-2-24 | ≤ ± 5% |  |  |
| 1.6 | Adozione di codifica colori dedicata per diversi livelli di priorità di allarmi visivi | SI/NO |  |  |
| 1.7 | Dotazione di display touchscreen | ▪ SI: dotazione di display touchscreen fruibile anche con guanti per uso sanitario; ▪ SI: dotazione di display touchscreen fruibile soltanto senza guanti per uso sanitario; ▪ NO: mancata dotazione di display touchscreen |  |  |
| 1.8 | Dimensioni del display: valutazione della diagonale in pollici (area attiva, escluso tutto ciò che non è ricompreso nello schermo) | Tutti i valori |  |  |
| 1.9 | Possibilità di modifica volontaria dei parametri di somministrazione, quali la velocità di infusione, durante il processo infusionale senza interruzione dello stesso | SI/NO |  |  |
| 1.10 | Dotazione di funzione di stand-by della somministrazione della terapia con memorizzazione dei parametri/dati precedentemente impostati | SI/NO |  |  |
| 1.11 | Display retroilluminato; illuminazione del display e dei comandi regolabile | SI/NO |  |  |
| 1.12 | Dotazione di un sistema di sicurezza anti free flow - a prevenzione del flusso libero | SI/NO |  |  |
| 1.13 | Dotazione di un sistema di sicurezza a riduzione del bolo dopo eventi di occlusione | SI/NO |  |  |
| 1.14 | Autonomia media della batteria completamente carica con device operativo alla massima velocità di infusione impostabile - eventuale wifi disabilitato (richiesta dichiarazione formale del Fabbricante riferita alle condizioni operative indicate) | Tutti i valori |  |  |
| 1.15 | Tempo di ricarica completa della batteria con device spento collegato a rete elettrica (richiesta dichiarazione formale del Fabbricante riferita alle condizioni operative indicate) | Tutti i valori |  |  |
| 1.16 | Dotazione di interfacce per la trasmissione dei dati verso l'esterno che consentano alla pompa di comunicare parametri di infusione e allarmi anche se disinserita dalle stazioni di alloggiamento di cui alle posizioni D.1 (stazioni carrellate), D.2 (stazioni a pensile), D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra): trasmissione in real time o trasmissione non in real time ma a fronte di connessione della pompa alla stazione di alloggiamento senza perdita di dati | ▪ SI: trasmissione dei dati in real time senza esigenza di inserimento della pompa nella stazione di alloggiamento; ▪ SI: trasmissione dei dati non in real time ma a fronte di connessione della pompa alla stazione di alloggiamento, senza perdita di dati; ▪ NO: trasmissione dei dati possibile solo se la pompa è collocata all'interno della stazione |  |  |
| **POSIZIONE B. set di somministrazione dedicati - deflussori standard, deflussori schermati per farmaci fotosensibili, deflussori privi di PVC** | | | | | | |
| **N.** | **Criterio** | **N.** | **Sub-criterio** | **Valori ammessi** | **Risposta** | **Riferimenti: documento - pagina** |
| 2 | Specifiche tecnico-funzionali | 2.1 | Lunghezza dei deflussori dall'uscita della pompa al luer lock distale | ≥ 150,0 cm |  |  |
| 2.2 | Durata massima di impiego in somministrazione [n. di giorni] (richiesta dichiarazione formale del Fabbricante) | Tutti i valori - massimo valore oggetto di punteggio pari a 7 giorni |  |  |
| **POSIZIONE C.1: pompe a siringa TIVA - TCI** | | | | | | |
| **N.** | **Criterio** | **N.** | **Sub-criterio** | **Valori ammessi** | **Risposta** | **Riferimenti: documento - pagina** |
| 3 | Specifiche tecnico-funzionali | 3.1 | Compatibilità dell’apparecchiatura con marche diverse di siringhe | ≥ 2 |  |  |
| 3.2 | Dotazione di maniglia per il trasporto della pompa | ▪ SI: dotazione di maniglia integrata; ▪ SI: dotazione di maniglia non integrata; ▪ NO: mancata dotazione di maniglia |  |  |
| 3.3 | Peso [kg] della pompa (batteria inclusa, accessori non integrati esclusi) | ≤ 3,0 kg |  |  |
| 3.4 | Adozione di codifica colori dei farmaci in conformità alle linee guida adottate da SIAARTI | SI/NO |  |  |
| 3.5 | Accuratezza percentuale di infusione con deflussori di cui alla posizione B - misurata in condizioni di prova di cui alla Norma Tecnica CEI EN 60601-2-24 | ≤ ± 5% |  |  |
| 3.6 | Adozione di codifica colori dedicata per diversi livelli di priorità di allarmi visivi | SI/NO |  |  |
| 3.7 | Dotazione di display touchscreen | ▪ SI: dotazione di display touchscreen fruibile anche con guanti per uso sanitario; ▪ SI: dotazione di display touchscreen fruibile soltanto senza guanti per uso sanitario; ▪ NO: mancata dotazione di display touchscreen |  |  |
| 3.8 | Dimensioni del display: valutazione della diagonale in pollici (area attiva, escluso tutto ciò che non è ricompreso nello schermo) | Tutti i valori |  |  |
| 3.9 | Possibilità di modifica volontaria dei parametri di somministrazione, quali la velocità di infusione, durante il processo infusionale senza interruzione dello stesso | SI/NO |  |  |
| 3.10 | Dotazione di funzione di stand-by della somministrazione della terapia con memorizzazione dei parametri/dati precedentemente impostati | SI/NO |  |  |
| 3.11 | Display retroilluminato; illuminazione del display e dei comandi regolabile | SI/NO |  |  |
| 3.12 | Possibilità di programmare infusioni sequenziali automatiche a fronte della fine infusione con riferimento ai sistemi di impilaggio di cui alle posizioni D.1 (sistemi carrelati) , D.2 (sistemi a pensile), D.3 (sistemi a pensile con appoggio a terra), D.4 (sistemi da trasporto) | SI/NO |  |  |
| 3.13 | Dotazione di un sistema di sicurezza a riduzione del bolo dopo eventi di occlusione | SI/NO |  |  |
| 3.14 | Autonomia media della batteria completamente carica con device operativo alla massima velocità di infusione impostabile - eventuale wifi disabilitato (richiesta dichiarazione formale del Fabbricante riferita alle condizioni operative indicate) | Tutti i valori |  |  |
| 3.15 | Tempo di ricarica completa della batteria con device spento collegato a rete elettrica (richiesta dichiarazione formale del Fabbricante riferita alle condizioni operative indicate) | Tutti i valori |  |  |
| 3.16 | Dotazione di interfacce per la trasmissione dei dati verso l'esterno che consentano alla pompa di comunicare parametri di infusione e allarmi anche se disinserita dalle stazioni di alloggiamento di cui alle posizioni D.1 (stazioni carrellate), D.2 (stazioni a pensile), D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra): trasmissione in real time o trasmissione non in real time ma a fronte di connessione della pompa alla stazione di alloggiamento senza perdita di dati | ▪ SI: trasmissione dei dati in real time senza esigenza di inserimento della pompa nella stazione di alloggiamento; ▪ SI: trasmissione dei dati non in real time ma a fronte di connessione della pompa alla stazione di alloggiamento, senza perdita di dati; ▪ NO: trasmissione dei dati possibile solo se la pompa è collocata all'interno della stazione |  |  |
| **POSIZIONE C.2: pompe a siringa** | | | | | | |
| **N.** | **Criterio** | **N.** | **Sub-criterio** | **Valori ammessi** | **Risposta** | **Riferimenti: documento - pagina** |
| 4 |  | 4.1 | Compatibilità dell’apparecchiatura con marche diverse di siringhe | ≥ 2 |  |  |
|  | 4.2 | Dotazione di maniglia per il trasporto della pompa | ▪ SI: dotazione di maniglia integrata; ▪ SI: dotazione di maniglia non integrata; ▪ NO: mancata dotazione di maniglia |  |  |
|  | 4.3 | Peso [kg] della pompa (batteria inclusa, accessori non integrati esclusi) | ≤ 3,0 kg |  |  |
|  | 4.4 | Adozione di codifica colori dei farmaci in conformità alle linee guida adottate da SIAARTI | SI/NO |  |  |
|  | 4.5 | Accuratezza percentuale di infusione con deflussori di cui alla posizione B - misurata in condizioni di prova di cui alla Norma Tecnica CEI EN 60601-2-24 | ≤ ± 5% |  |  |
|  | 4.6 | Adozione di codifica colori dedicata per diversi livelli di priorità di allarmi visivi | SI/NO |  |  |
|  | 4.7 | Dotazione di display touchscreen | ▪ SI: dotazione di display touchscreen fruibile anche con guanti per uso sanitario; ▪ SI: dotazione di display touchscreen fruibile soltanto senza guanti per uso sanitario; ▪ NO: mancata dotazione di display touchscreen |  |  |
|  | 4.8 | Dimensioni del display: valutazione della diagonale in pollici (area attiva, escluso tutto ciò che non è ricompreso nello schermo) | Tutti i valori |  |  |
|  | 4.9 | Possibilità di modifica volontaria dei parametri di somministrazione, quali la velocità di infusione, durante il processo infusionale senza interruzione dello stesso | SI/NO |  |  |
|  | 4.10 | Dotazione di funzione di stand-by della somministrazione della terapia con memorizzazione dei parametri/dati precedentemente impostati | SI/NO |  |  |
|  | 4.11 | Display retroilluminato; illuminazione del display e dei comandi regolabile | SI/NO |  |  |
|  | 4.12 | Possibilità di programmare infusioni sequenziali automatiche a fronte della fine infusione con riferimento ai sistemi di impilaggio di cui alle posizioni D.1 (sistemi carrelati) , D.2 (sistemi a pensile), D.3 (sistemi a pensile con appoggio a terra), D.4 (sistemi da trasporto) | SI/NO |  |  |
|  | 4.13 | Dotazione di un sistema di sicurezza a riduzione del bolo dopo eventi di occlusione | SI/NO |  |  |
|  | 4.14 | Autonomia media della batteria completamente carica con device operativo alla massima velocità di infusione impostabile - eventuale wifi disabilitato (richiesta dichiarazione formale del Fabbricante riferita alle condizioni operative indicate) | Tutti i valori |  |  |
|  | 4.15 | Tempo di ricarica completa della batteria con device spento collegato a rete elettrica (richiesta dichiarazione formale del Fabbricante riferita alle condizioni operative indicate) | Tutti i valori |  |  |
|  | 4.16 | Dotazione di interfacce per la trasmissione dei dati verso l'esterno che consentano alla pompa di comunicare parametri di infusione e allarmi anche se disinserita dalle stazioni di alloggiamento di cui alle posizioni D.1 (stazioni carrellate), D.2 (stazioni a pensile), D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra): trasmissione in real time o trasmissione non in real time ma a fronte di connessione della pompa alla stazione di alloggiamento senza perdita di dati | ▪ SI: trasmissione dei dati in real time senza esigenza di inserimento della pompa nella stazione di alloggiamento; ▪ SI: trasmissione dei dati non in real time ma a fronte di connessione della pompa alla stazione di alloggiamento, senza perdita di dati; ▪ NO: trasmissione dei dati possibile solo se la pompa è collocata all'interno della stazione |  |  |
| **POSIZIONE D: stazioni di alloggiamento delle pompe** | | | | | | |
| **N.** | **Criterio** | **N.** | **Sub-criterio** | **Valori ammessi** | **Risposta** | **Riferimenti: documento - pagina** |
| 5 | Specifiche tecnico-funzionali | 5.1 | Stazioni di alloggiamento di cui alla posizione D.1 (stazioni carrellate), posizione D.2 (stazioni a pensile), posizione D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra): valutazione del numero di slot disponibili | Numero di slot compreso tra 9 e 15 (estremi del range inclusi) |  |  |
| 5.2 | Stazioni di alloggiamento di cui alla posizione D.4 (stazioni idonee al trasporto intraospedaliero ed extraospedaliero): valutazione del numero di slot disponibili | Numero di slot compreso tra 3 e 6 (estremi del range inclusi) |  |  |
| 5.3 | Dimensioni delle stazioni di cui alla posizioni D.1 (stazioni carrellate), D.2 (stazioni a pensile), D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra), D.4 (stazioni da trasporto): volume [cm^3] - condizioni di misura: numero massimo di rack montati, nessuna pompa inserita nella stazione | Tutti i valori |  |  |
| 5.4 | Peso [kg] delle stazioni di cui alla posizioni D.1 (stazioni carrellate), D.2 (stazioni a pensile), D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra), D.4 (stazioni da trasporto) - condizioni di misura: numero massimo di rack montati, nessuna pompa inserita nella stazione | Tutti i valori |  |  |
| 5.5 | Stazioni di alloggiamento del tipo stazione carrellata (posizione D.1), stazione a pensile (posizione D.2), stazione fissabile a pensile con appoggio a terra (posizione D.3): possibilità di collocare i devices infusionali (pompe volumetriche e pompe a siringa di cui alle posizioni A e C) indistintamente in qualsiasi slot di cui si compone la stazione, senza vincoli di posizione | SI/NO |  |  |
| 5.6 | Rack di cui si compongono le stazioni di alloggiamento di cui alle posizioni D.1 (stazioni carrellate), D.2 (stazioni a pensile), D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra), D.4 (stazioni da trasporto) dotati di maniglia per il trasporto | ▪ SI: dotazione di maniglia integrata; ▪ SI: dotazione di maniglia non integrata; ▪ NO: mancata dotazione di maniglia |  |  |
| 5.7 | Connettività delle stazioni di cui alle posizioni D.1 (stazioni carrellate), D.2 (stazioni a pensile), D.3 (stazioni a pensile con appoggio a terra), D.4 (stazioni da trasporto): dotazione di interfaccia wireless per la comunicazione wifi dei parametri di infusione e degli allarmi | SI/NO |  |  |
| **POSIZIONE F: gestione delle tecnologie e assistenza tecnica sulla fornitura di cui alle posizioni A - C - D - E** | | | | | | |
| **N.** | **Criterio** | **N.** | **Sub-criterio** | **Valori ammessi** | **Risposta** | **Riferimenti: documento - pagina** |
| 6 | Interoperabilità | 6.1 | Efficacia dell'interoperabilità con la cartella clinica Digistat v. 4.3.2 - 2017 riscontrabile durante la prova | SI/NO |  |  |
| Tracciabilità delle tecnologie | 6.2 | Tracciabilità dei devices infusionali: possibilità di tracciare l'allocazione delle pompe di cui alla posizione A (pompe volumetriche) e alla posizione C (pompe a siringa) mediante software gestionale dedicato - interfaccia software in lingua italiana | SI/NO |  |  |
| **POSIZIONI A - B - C - D - E: caratteristiche discrezionali** | | | | | | |
| **N.** | **Criterio** | **N.** | **Sub-criterio** | **Valori ammessi** | **Risposta** | **Riferimenti: documento - pagina** |
| 7 | Caratteristiche discrezionali | 7.1 | Valutazione dei parametri oggetto di trasmissione in cartella clinica Digistat, in particolare possibilità di registrare i seguenti parametri: giorno di esecuzione del processo, la durata dell’infusione, relativo orario di inizio - fine, il principio attivo e il volume infuso, la velocità di infusione, eventuali interruzioni e variazioni del processo infusionale. Per ciascun elemento oggetto di gara di cui alle posizioni A (pompe volumetriche), B (deflussori), C (pompe a siringa), D (stazioni di alloggiamento), E (centrali di monitoraggio): valutazione della semplicità, praticità e intuitività di utilizzo | Ottimo; più che buono; buono; più che discreto; discreto; minimale |  |  |