

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI E MATERIALE SFUSO IN TNT MONOUSO STERILI PER LE SALE OPERATORIE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI CINQUE ANNI.

Art. 1 - Oggetto della fornitura

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura dei pacchi procedurali e materiale sfuso in TNT monouso sterile per il fabbisogno delle sale operatorie da parte dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di cinque anni e la possibilità di proroga per ulteriori due anni.

Art. 2 - Normativa di riferimento

Tutti i dispositivi offerti, la loro etichettatura e confezionamento devono – pena l'esclusione:

- essere conformi alla Direttiva 93/42/CE, recepita con Decreto Lgs n.46/1997, emendato dal Decreto Lgs n.37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per quanto riguarda la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio;
- essere conformi alla Farmacopea Ufficiale XII edizione, supplementi e successivi aggiornamenti ed essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base a quanto previsto dal Decreto ministeriale 21 dicembre 2009;
- possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche tecniche qualitative degli Standard Europei EN 13795 parte 1-2-3 (resistenza alla penetrazione microbica a secco e bagnato, pulizia microbica e particolato, linting, resistenza alla penetrazione dei liquidi, allo scoppio a secco e bagnato, alla trazione a secco e bagnato, adesività).

Il metodo di sterilizzazione usato e la modalità di sterilizzazione da eseguire in caso di danneggiamento dell'involucro originale deve – pena l'esclusione - essere conforme al D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii.

Art. 3 - Sterilizzazione

La sterilizzazione dovrà essere conforme – pena l'esclusione - alle normative vigenti, pertanto i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- ad ossido di etilene (con un residuo di gas all'interno della confezione inferiore a 2 ppm per oggetti di peso inferiore a 100g e inferiore a 1 ppm per oggetti di peso superiore a 100g)
- mediante irradiazione (raggi gamma o beta)

I concorrenti dovranno presentare idonea certificazione attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati a ETO.

I prodotti consegnati devono avere una validità non inferiore ai 3/4 della validità massima prevista.

Art. 4 - Requisiti minimi richiesti – pena esclusione:

art. 4.1 Pacchi procedurali:

I pacchi procedurali per l'uso nei Blocchi Operatori dell'AORMN devono essere utilizzati nel corso di chirurgia generale e specialistica, pertanto sono costituiti da diverse tipologie di dispositivi che servono per preparare il campo operatorio sterile nel corso di uno specifico intervento chirurgico. Devono essere sterili e monouso.

La disposizione dei componenti nel pacco procedurale deve rispettare l'ordine logico di utilizzo e deve garantire la stabilità evitando spostamenti; il telo del tavolo deve avvolgere tutti gli altri

componenti mentre quelli di piccole dimensioni devono essere raccolti in apposite sacchette/ciotole o simili per evitarne la dispersione all'interno del pacco.

Tutti i dispositivi medici contenuti all'interno dei pacchi procedurali, quali garze, ciotole, lame, medicazioni, aghi, siringhe, drenaggi, tubi ecc, devono essere esattamente corrispondenti alle misure e alle specifiche indicate nella scheda fabbisogno, con una *tolleranza massima del $\pm 10\%$* rispetto a quanto indicato.

art. 4.2 TNT:

Il tessuto non tessuto offerto può essere ottenuto con qualsiasi tipo di fibre distribuite casualmente o direzionalmente, la coesione/adesione è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici o combinazione degli stessi escludendo la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura, la feltratura tradizionale e i prodotti cartacei. E' completato da specifici trattamenti complementari di finissaggio tali da renderlo adatto all'uso medico e ad assicurare le seguenti caratteristiche fondamentali:

- impermeabilità, traspirabilità ed assorbenza (specificare se i teli sono impermeabili su tutta la superficie)
 - idrorepellenza e permeabilità all'aria
 - barriera al passaggio dei microrganismi
 - resistenza alla trazione, alla lacerazione longitudinale e trasversale a secco e in condizioni di bagnato
 - drappeggiabilità elevata
 - morbidezza
 - assenza di peluria e fibre con ridotta dispersione di fibre
 - presenza di trattamenti che impediscano la propagazione delle fiamme
 - presenza di zone di rinforzo attorno all'area di incisione, ove richiesto
 - antistaticità
 - colorazione uniforme antiriflesso e stabile, senza rilascio di sostanza
 - assenza di elementi che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione cutanea
 - possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici, in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti
 - adesivi ipoallergenici che non lascino residui sulla cute del paziente all'atto della rimozione
 - assenza di lattice
 - rispetto delle esigenze di comfort e sicurezza dei loro utilizzatori (pazienti e personale medico).
- Deve rispondere alle caratteristiche derivanti dalla normativa UNI EN 13795-2.

art. 4.3 - Tessuto non Tessuto per la copertura del paziente

Dovranno avere dimensioni, forma, disegno e piegatura adeguati ad una corretta tecnica asettica di allestimento del campo, anche da parte di un singolo operatore, e di copertura sterile del paziente.

In relazione al diverso impiego, secondo la tipologia di intervento operatorio, dovranno essere provvisti di finestre, fori, fessure, zone adesive, asole di fissaggio per cavi e tubi, film d' incisione e sacche raccolta liquidi così come dettagliato nella descrizione dei singoli prodotti richiesti.

I Teli in TNT proposti devono possedere la capacità di assorbimento, impervietà al passaggio dei liquidi e confortevoli al contatto con il paziente su tutta la superficie e devono essere corredati di un ulteriore strato di TNT assorbente intorno alle aree di incisione chirurgica.

Le coperture dovranno essere dotate di sistema di fissaggio mediante adesivi, atte a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microorganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica. Gli adesivi impiegati dovranno essere di tipo medico, ipoallergenici,

atossici, ricoperti da una protezione facilmente removibile con i guanti per consentirne l'agevole rimozione in condizioni di asepsi. Inoltre l'adesivo dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza per tutta la durata dell'intervento chirurgico.

Le dimensioni indicate nella scheda fabbisogno sono di riferimento e saranno comunque valutati teli di copertura con misure aderenti a quelle indicate, con una *tolleranza massima del $\pm 10\%$* .

Devono essere costituiti in un unico pezzo o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, questi devono essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione deve essere continuativa per tutta la lunghezza onde assicurare la continuità della barriera antibatterica.

Sono ammessi esclusivamente Teli per la copertura del paziente che rispondono ai requisiti HP (High Performance) come previsto dalla Normativa UNI EN 13795.

E' richiesta la totale impermeabilità nella zona limitrofa al punto di incisione.

Art. 4.4 - Teli di copertura tavoli portastrumenti

I teli destinati alla copertura dei tavoli portastrumenti (copritavolo madre e mayo) devono offrire la massima garanzia di impermeabilità ai liquidi nonché di robustezza al contatto con lo strumentario chirurgico.

A tale scopo devono essere costituiti da materiale plastico di spessore uguale o superiore a 50 micron in tutta la superficie indicata nel dettaglio dei prodotti.

Inoltre, al fine di trattenere i liquidi, devono essere provvisti di un ulteriore strato superiore costituito da TNT assorbente.

Le dimensioni indicate nella scheda fabbisogno sono di riferimento e saranno comunque valutati teli di copertura con misure aderenti a quelle indicate, con una *tolleranza massima del $\pm 10\%$* .

Art. 4.5 - Camici chirurgici

I camici chirurgici devono essere composti da Tessuto non Tessuto morbido e drappeggiabile con proprietà di idrorepellenza ai liquidi, confortevoli e traspiranti.

Il corpo del camice composto da unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali, bordino al collo rinforzato e chiusura regolabile con velcri, avvolgente, con lacci di chiusura in vita fissati senza cuciture e con cartellino di vestizione anti-contagio per una vestizione asettica. La copertura della schiena deve essere totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

Le maniche devono essere confezionate in modo da proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione, quindi per tutta la lunghezza del braccio non devono avere cuciture, e possono essere unite al corpo del camice attraverso termosaldatura o una doppia cucitura. I polsini devono essere in morbido e confortevole materiale sintetico, tubulari ed elasticizzati e di lunghezza non inferiore ai 6 cm circa .

I Camici chirurgici Rinforzati, oltre le caratteristiche sopra indicate, devono avere un ulteriore strato interno adesivo di Tessuto non tessuto posto sulla parte frontale e sugli avambracci. Sono ammessi esclusivamente camici che rispondono ai requisiti HP (High Performance) come previsto dalla Normativa UNI EN 13795.

La piegatura deve essere tale da consentire il rispetto dell'asepsi e tale da garantire all'utilizzatore l'indossamento senza ausilio di terze persone, quindi con la parte dritta del camice verso l'interno.

I camici devono essere avvolti da carta medica protettiva.

Devono essere disponibili nelle taglie L (lunghezza minima 140 cm) e XL (lunghezza minima 150 cm).

Art. 5 - Confezionamento

Tutti i prodotti richiesti devono essere adeguatamente confezionati per garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere e devono essere consoni al trasporto e allo stoccaggio presso i Blocchi Operatori.

In particolare per il confezionamento dei pacchi procedurali viene richiesto – pena esclusione:

- cartone esterno (o idoneo imballaggio equivalente) per il trasporto e stoccaggio riportante etichetta identificativa del prodotto dotato di facile sistema di apertura che eviti possibilmente l'uso di taglienti per la rimozione dei pacchi dalla scatola. Il cartone esterno non deve pregiudicare la sterilità del contenuto dell'imballaggio interno;
- busta in materiale plastico trasparente (altro materiale idoneo trasparente) resistente avvolgente tutti i pacchi contenuti nel cartone per un facile trasporto e stoccaggio all'interno del Blocco Operatorio;
- Il confezionamento primario costituito da una busta in plastica (PE) trasparente impermeabile ai fluidi ed altamente resistente, termosaldata in modo continuo lungo tutto il perimetro con un adeguato invito all'apertura sul campo operatorio al fine di garantire le procedure di asepsi;
- I pacchi procedurali devono essere avvolti in carta medica con lembi di apertura ampi e pieghetti in modo da garantire la sterilità durante la fase di apertura;
- I pacchi procedurali, oltre che dalla carta medica, devono essere avvolti dal copritavolo, inoltre, il camice per lo strumentista, anch'esso avvolto a parte per garantire la sterilità e la possibilità di vestizione durante la fase di preparazione del campo, deve essere posizionato nella prima piega del copritavolo stesso.

Si precisa che anche i prodotti richiesti in confezione singola sterile devono essere contenuti - pena esclusione - in buste in materiale plastico (o altro materiale idoneo) trasparente e avvolti in carta medica.

I diversi componenti dei pacchi procedurali devono essere disposti - pena l'esclusione - come indicato nella scheda fabbisogno che rappresenta la sequenzialità delle operazioni svolte nel corso della preparazione del campo sterile.

All'interno della busta di confezionamento primario, deve essere presente e ben visibile – pena l'esclusione - il foglio descrittivo in lingua italiana del codice prodotto, descrizione, quantità e descrizione dei componenti nell'ordine di posizionamento, marchio CE con numero identificativo, il numero del lotto di produzione, luogo di produzione, data entro cui può essere usato in condizione di sicurezza, il nome del produttore, ragione sociale ed indirizzo, la dicitura “sterile” e la modalità di sterilizzazione, la dicitura/simbolo “monouso”, la dicitura/simbolo “assenza di lattice”, oltre al codice a barre.

Dovranno inoltre essere disponibili - pena l'esclusione - almeno 4 etichette adesive rimovibili che riportino codice e nome del prodotto, data di sterilizzazione, data di scadenza e il numero di lotto, al fine di garantire la tracciabilità dei prodotti.

Art. 6 - Tempi e modalità di consegna

La ditta aggiudicataria deve garantire la consegna dei prodotti solo a seguito d'emissione da parte della UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) dell'AORMN di appositi ordinativi e deve essere effettuata presso il Magazzino Unico di Villa Fastiggi, Via Brigata GAP, 61100 Pesaro, entro il termine perentorio di dieci (10) giorni dal ricevimento dell'ordinativo.

Art. 7 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti offerti in sede di gara, valutati e aggiudicati.

Gli stessi dovranno essere conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

L'AORMN si riserva la facoltà di eseguire o far eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza dei presidi forniti a quanto previsto dal capitolato tecnico.

Si rinvia a quanto previsto nel capitolato speciale nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato.

Art. 8 - Garanzie e scadenze

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 3/4 (tre quarti) del periodo totale di validità, anche in funzione dell'eventuale sterilità posseduta.

Art. 9 - Sostituzione per aggiornamento tecnologico

Qualora la ditta aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, introduca in commercio dispositivi analoghi a quelli oggetto di gara ma con migliori caratteristiche tecnologiche di rendimento e di funzionalità, la sostituzione dovrà avvenire, previa autorizzazione del centro utilizzatore, a parità di prezzo e condizioni contrattuali. La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni contrattuali, anche nel caso di nuovi requisiti obbligatori introdotti da norme sopravvenute.

Art. 10 - Indisponibilità temporanea

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'AORMN la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia dell'AORMN la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste dal presente disciplinare d'appalto.

Art. 11 - Sospensione/revisione

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revisione o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in oggetto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne comunicazione al RUP, al DEC ed al Direttore della UOC Farmacia, ed al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi identiche caratteristiche tecniche, regolarmente autorizzati.

Art. 12 - Quantità richieste

Le quantità richieste devono intendersi puramente indicative e non vincolanti per l'AORMN, che quindi si riserva la facoltà di emettere ordinativi, in maniera frazionata nell'arco del periodo di

validità della fornitura, al verificarsi delle effettive necessità. I quantitativi potranno essere variati in più od in meno in base all'attività chirurgica realmente effettuata.

L'attività delle sale operatorie e i consumi ad esse correlati non costituiscono impegno dall'AORMN, essendo la loro variabilità subordinata a cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività chirurgica, oltre che ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Marche.

La fornitura quindi dovrà essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'AORMN si riserva la possibilità di modificare la tipologia e la composizione dei pacchi e dei prodotti e la quantità dei prodotti da acquistare a seguito di motivate sopravvenute nuove esigenze di carattere istituzionale, organizzativo, per cambio di metodiche, per il raggiungimento di nuovi obiettivi strategici.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di accettare la sospensione della fornitura per quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative delle sale operatorie.

Art. 13 - Campionatura

Al fine di una corretta valutazione, si richiede campionatura pari a n. 3 pezzi per ciascuno dei prodotti indicati nella scheda fabbisogno (vedere allegato A e allegato B). Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente alle specifiche richieste e che l'AORMN si riserva la possibilità di chiedere eventuali ulteriori campioni, qualora ciò risulti indispensabile ai fini di una valutazione più esaustiva dei dispositivi medici presentati.

Inoltre, al fine di poter meglio valutare il confezionamento, si richiede l'invio di un cartone integro (o idoneo imballaggio equivalente) per un pacco procedurale e per un camice, a scelta della ditta partecipante.

Per le modalità di trasmissione della campionatura si rinvia a quanto previsto nel disciplinare di gara.