

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI TNT STERILE PER L'AZIENDA U.S.L. DI FERRARA

ART. 1 – OGGETTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di materiale Tessuto non Tessuto (TNT) sterile per l'Azienda U.S.L. di Ferrara.

ART. 2 - QUANTITATIVI

I quantitativi oggetto della fornitura sono i seguenti:

descrizione	q.tà annua	composizione set
SET UNIVERSALE	9.950	1 sacco carrello Servitore 80x144 circa 1 telo testa con adesivo 150x240 2 teli laterali con adesivo 90x100 +/-10cm 1 telo piedi con adesivo 175x180 1 striscia adesiva 10x50 circa
SET ANCA	423	1 telo madre 150x240 1 sacco carrello Servitore 80x144 circa 1 telo con adesivo 150x240 2 teli con adesivo laterali 90x100 +/- 10 cm 1 telo con adesivo 150x200 1 telo U con adesivo 200x260 1 telo con adesivo 175x300 1 telo piedi con adesivo 175x180 +/- 5 cm 1 stokinette arto 32x120 2 striscia adesiva 10x50 circa
SET SPALLA	433	1 telo madre 150x240 1 mayo 80x145 1 telo U con adesivo 224x295 +/- 15 cm 1 telo con sacca con adesivo 1 telo con adesivo 175x300 2 telini con adesivo 75x90
SET ESTREMITA'	408	1 telo madre 150x240 1 sacco carrello Servitore 80x144 circa 1 telo estremità con foro con adesivo minimo 200x315 1 telo piedi con adesivo 175x180 +/- 5 cm 2 striscia adesiva 10x50 circa
SET GINOCCHIO	281	1 telo madre 150x240 1 sacco car. Servitore 80x144 circa 1 telo 75x100 con adesivo +/- 10 cm 1 telo estremità con foro con adesivo minimo 200x315 2 teli con adesivo 150 x 240 1 striscia adesiva 10x50 circa
SET CESAREO	323	1 sacco carrello Servitore 80x144 circa 1 lenzuolino neonato 80x130 1 telo T cesareo (con sacca raccogli liquido) con adesivo 254x182x310 +/- 10 cm
SET GINECOLOGIA	2869	1 sacco carrello Servitore 80x145 1 telo ginecologico con gambali 225x260 con adesivo

		1 telo di protezione con adesivo 85x100 +/- 10 cm
SET UROLOGIA	1077	1 sacco carrello Servitore 80x145 1 telo cistoscopia con adesivo 160x257x211 +/- 10 cm
SET VERTEBRALE	50	1 telo madre 150x240 1 sacco carrello Servitore 80x144 circa 2 telo testa con adesivo 150x240 +/-10 cm 2 teli laterali con adesivo 75x100 +/- 10 cm 2 telo piedi con adesivo 173x180 +/- 5 cm 1 striscia adesiva 10x50 circa
SET VASCOLARE	267	1 sacco carrello Servitore 80x145 1 telo testa con adesivo 150x240 1 telo U con adesivo minimo 200x260 2 teli laterali con adesivo minimo 90 x100 1 telo piedi con adesivo 175x180 1 striscia adesiva 10x50 circa
SET VIDEOLAPAROSCOPIA	50	1 sacco car. Servitore 80x145 1 LAPARO: telo unico senza film da incisione con foro con adesivo cm. 30x30 circa dimensioni cm. 260x300 +/- 10 cm ca. con gambali incorporati e fenestrazione centrale minimo cm. 10x15 cm per vagina 1 striscia adesiva 10x50 circa
SET OCULISTICA	994	1 sacco carrello Servitore 80x145 1 telo OFTALMICO con foro film e sacca minimo 150x300
SET AMBULATORIALE	10.000	1 sacco carrello Servitore 80x145 +/- 5 cm 1 telo 50x50 con foro preferibilmente ovale diametro 5 - 7 cm
TELO MADRE 152x190 circa	200	
TELO MADRE 150x240	800	
TELO MAYO 80x144 circa	2000	
TELO PIEDI 175 X 180 con adesivo	200	
TELO TESTA 150 X 240 con adesivo	200	
TELO TESTA 175 X 300 con adesivo	200	
TELO LATERALE 70 X 100 con adesivo	400	
TELO LATERALE minimo 90 X 100 con adesivo	400	
TELO 75x90 senza adesivo	1200	
STOKINETTE 32x120	100	
TELO LAPARO CON GAMBALI	50	telo unico senza film da incisione con foro con adesivo cm. 30x30 circa dimensioni cm. 260x300 +/- 10 cm ca. e fenestrazione centrale minimo cm. 10x15 cm per vagina con gambali

TELO GINECOLOGICO CON GAMBALI 225x260	50	
TELO OFTALMICO con foro 10x8 cm circa film e sacca minimo 150x300	100	
TELO CON FORO minimo 120x150 foro cm 5x7 cm circa preferibilmente ovale con adesivo	100	
TELO “U” minimo 200x260 con adesivo	100	
TELO “U” minimo 225x280 con adesivo	100	
TELO estremità con foro minimo 200x315 con adesivo	50	
LENZUOLINO neonato 80x130	50	
TELO “ T “ cesareo con sacca minimo 254x182x310 con adesivo	50	
TELO gin. con gamb. 225x260 con adesivo	50	
TELO cistoscopia con sacca 160x257x211 +/- 10 cm	50	
CAMICI per media chirurgia VARIE MISURE	11.800	
CAMICI RINFORZATI per alta chirurgia VARIE MISURE	11.800	
STRISCIA ADESIVA 10X50 circa	5000	
SACCA PORTA – STRUMENTI cm.30x 40 circa con due settori di contenimento con adesivo	5000	
SACCA RACCOLTA LIQUIDI CON ADESIVO CM 50X60 circa	1000	

I quantitativi sopra riportati si intendono presunti. Il fornitore dovrà garantire quantitativi rapportati alle effettive necessità dell’Azienda U.S.L. di Ferrara.

Il Fornitore si rende disponibile a fornire i SET nella composizione e prezzo stabiliti nel presente capitolato ovvero a sostituire alcuni elementi dei SET, se richiesto dall' Azienda USL, con uno o più componenti, da scegliere tra quelli quotati come materiale sfuso al prezzo e caratteristiche di tali elementi.

ARTICOLO 2 – DURATA DELL'APPALTO

L'appalto avrà una durata di anni 6 (sei), a decorrere dall'emissione degli Ordinativi di Fornitura da parte dell'Azienda.

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE

Il TNT dovrà essere costituito da materiale derivato dalla coesione o adesione di diverse fibre naturali o sintetiche o polipropilene, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, con esclusione di tessitura, lavorazione a maglia, cucitura feltratura tradizionale nonché di prodotti cartacei, completati con specifici trattamenti tecnici, tali da renderlo adatto all'uso medicale.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione e all'immissione in commercio, in particolare al D.Lgs. 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e dovranno possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795.

A tal fine, tutti i prodotti dovranno essere accompagnati da:

- 1) documentazione attestante la conformità dei dispositivi a quanto indicato dal D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni ed integrazioni ed il possesso del marchio CE;
- 2) certificato di conformità alla norma UNI EN 13795 supportata dalle performance dei test di prova certificati da laboratori esterni (in lingua italiana o con relativa traduzione);
- 3) schede tecniche (in italiano o corredate di traduzione in italiano) relative a tutti i prodotti offerti, riportanti in modo completo quanto segue:

- materiale di costruzione;
- assenza di lattice naturale (latex free);
- grammatura per metro quadrato;
- rilascio di particelle;
- capacità di assorbimento (valutazione del controllo dei liquidi);
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- impermeabilità o idrorepellenza;
- tipo e caratteristiche dell'adesivo che dovrà essere ipoallergenico, latex free;
- barriera al passaggio di microrganismi;
- antistaticità;
- resistenza elevata allo strappo in trazione longitudinale e trasversale;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;
- traspirabilità e ventilabilità;
- assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- classe di reazione al fuoco.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI TELI DI COPERTURA

Dovranno avere dimensioni, forma, disegno e piegatura adeguati ad una corretta tecnica asettica di allestimento del campo e di copertura sterile del paziente.

Dovranno possedere caratteristiche di assorbenza e di impermeabilità, oltre che tutti i requisiti descritti al precedente punto "Caratteristiche generali", comuni all'impiego di prodotti in campo chirurgico sanitario.

In relazione al diverso impiego, secondo la tipologia di intervento operatorio, dovranno essere provvisti di finestre, fori, fessure, zone autoadesive, sistema di fissaggio per cavi e tubi, sacche raccolta liquidi.

Qualora i teli forniti abbiano caratteristica di idrorepellenza ed assorbenza, dovranno presentare idonei rinforzi intorno alle aree di incisione nonché zone di superassorbenza le più ampie possibili.

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 medicale, ipoallergenici, atossici, ricoperti da una protezione facilmente removibile per consentirne l'agevole rimozione con i guanti. Inoltre l'adesivo dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza durante tutto il periodo di utilizzo e all'atto della rimozione la massa adesiva dovrà rimanere saldamente adesa al telo onde evitare residui di colla sulla cute del paziente.

CAMICI E TELI

Dovranno essere riportati i dati relativi alle seguenti caratteristiche tecniche comuni, espressi nelle unità di misure previste dalla norma UNI EN 13795-2 come segue:

- resistenza alla penetrazione microbica secco e umido;
- pulizia microbica e particolati;
- rilascio di particelle;
- resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- resistenza allo scoppio a secco e a umido;
- resistenza alla trazione a secco e a umido.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI CAMICI

I camici dovranno essere in TNT, latex-free e rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa, avere modello, caratteristiche di confezione e tecnica di piegatura tali da garantire il massimo comfort ed adeguata protezione, oltre che buona adattabilità alla persona, funzionalità di utilizzo in fase di vestizione; dovranno inoltre permettere la fisiologica traspirazione.

Dovranno essere di due tipologie:

- standard per interventi a basso rischio;
- rinforzati per interventi ad alto rischio, ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici.

I camici dovranno essere confezionati singolarmente e con l'aggiunta di almeno n. 1 salvietta monouso di dimensioni minime cm. 30x40/50 o, preferibilmente, n. 2 di dimensioni minime cm. 30x30/40 per l'asciugatura delle mani.

Per entrambe le tipologie, i camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica;
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- traspirante;
- limitato rilascio di particelle;
- il corpo del camice dovrà essere in un unico pezzo e le maniche attaccate sul corpo del camice preferibilmente termosaldate o con altra tecnica di saldatura, con cuciture interne, doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- chiusura regolabile del collo;
- buona vestibilità e comfort all'utilizzazione;
- protezione in tutte le posture di lavoro soprattutto lungo le parti di chiusura che devono essere comunque posizionate sul retro;
- solidità e resistenza allo strappo e alla trazione;
- polsini elasticizzati in maglia tubolare elasticizzata, anallergici, di adeguata lunghezza e comunque non inferiore ai 7 cm. circa;
- rinforzo sul girocollo;
- confezionato in doppio involucro sterile facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto.
- classe di resistenza al fuoco.

Dovrà essere disponibile una gamma di taglie per tutte le dimensioni.

I soli camici rinforzati dovranno possedere i seguenti ulteriori requisiti:

- inserti aggiuntivi sul corpo fissati senza cuciture sulla parte anteriore e avambracci;

- assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che va a contatto con il campo operatorio.

ART. 4 - STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente; i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- mediante irradiazione;
- ad ossido di etilene (ETO) con residuo di gas all'interno delle buste non superiore a quanto previsto dalle norme (inferiore a 2 ppm.).

Il fornitore dovrà presentare idonea certificazione, attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati ad ossido di etilene.

La sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata della sterilizzazione che comunque non dovrà superare i 3-5 anni.

ART. 5 - CARATTERISTICHE DEGLI IMBALLAGGI E CONFEZIONAMENTO

Tutto il materiale monouso in TNT dovrà essere piegato in modo da permettere l'esecuzione delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale. Per quanto riguarda i camici chirurgici dovranno essere confezionati singolarmente e dovranno essere corredati di 102 salviette per asciugatura mani.

Tutti i prodotti offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e che dovrà essere tale da permettere un razionale stoccaggio negli ambienti individuati presso i reparti operatori nonché un'apertura facile e sicura al fine di evitare la contaminazione del prodotto.

Trattandosi di prodotti sterili, il confezionamento dovrà rispettare le seguenti caratteristiche:

- **un cartone esterno** per il trasporto e l'eventuale stoccaggio a magazzino robusto e resistente per il trasporto, riportante l'indicazione di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno;
- **una seconda confezione** riportante l'indicazione di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno, che permetta lo stoccaggio nei locali presso le sale operatorie, costituita da un involucro protettivo per preservare le buste da polvere e umidità e che consenta agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il relativo controllo sulla quantità residua;
- **una busta** in accoppiato Plastica/Tyvek oppure carta – polietilene o materiale plastico conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, con invito alla apertura tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.

Qualora il fornitore si sia impegnato nell'ambito della propria offerta ad utilizzare imballaggi in materiale non vergine, riciclato o misto o riciclabile, dovrà fornire detti imballaggi.

Su ogni cartone esterno di trasporto dovrà essere indicato **in lingua italiana**:

- descrizione e tipologia del prodotto;
- numero di codice del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore e del distributore e n. telefono;
- luogo di produzione;
- numero dei pezzi contenuti;
- eventuali istruzioni d'uso;
- marcatura CE;
- dicitura "STERILE";
- numero di lotto, data di sterilizzazione e data di scadenza.

Su ogni singola busta contenente un prodotto o un set dovrà essere indicato **in lingua italiana**:

- descrizione e tipologia del prodotto;
- numero di codice del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore e del distributore;
- luogo di produzione;

- dicitura o simbolo "MONOUSO";
- eventuali istruzioni d'uso;
- marcatura CE;
- dicitura "STERILE";
- metodo di sterilizzazione;
- numero di lotto, data di sterilizzazione e data di scadenza;
- simbolo LATEX-FREE

Ogni singola confezione dovrà essere fornita di adeguata etichettatura adesiva per la rintracciabilità del prodotto da esporre in cartella clinica, preferibilmente multipla (almeno 2 etichette).

ART. 6 - GESTIONE DELLE CONSEGNE

L'Azienda U.S.L. richiederà al fornitore di volta in volta le quantità di prodotti che dovranno essere consegnate, mediante apposita Richiesta di Approvvigionamento, specificando:

- il n. e la data della Richiesta,
- la denominazione dell'Amministrazione richiedente,
- il codice e la denominazione di prodotto,
- le quantità,
- il prezzo unitario e quello totale,
- l'IVA,
- il prezzo totale IVA compresa,
- la sede di consegna.

Le Richieste di Approvvigionamento verranno inoltrate a mezzo di fax o posta elettronica, secondo gli accordi intercorrenti tra l'Azienda e il fornitore.

La consegna dovrà avvenire, in porto franco magazzino, entro e non oltre cinque giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della Richiesta di Approvvigionamento. Per consegne urgenti, tale termine potrà essere ridotto a 24 ore. Trascorsi 7 giorni naturali e consecutivi dalla data di consegna, il ritardo sarà considerato mancata consegna.

La consegna dovrà essere effettuata **presso il magazzino economale, Via Piacentina n. 4/N 44045 Occhiobello (RO).**

L'esecuzione di ciascuna Richiesta di Approvvigionamento dovrà avvenire di norma in un'unica consegna. Consegne parziali saranno ammesse previo accordo intercorso tra il fornitore e l'Azienda U.S.L.

Le operazioni di carico e scarico della merce saranno a carico del fornitore, il quale dovrà essere dotato dei mezzi e delle attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La consegna dovrà essere accompagnata da una distinta o documento di trasporto in duplice copia, sottoscritta dall'Amministrazione Richiedente riportante l'esatta indicazione dei prodotti consegnati e delle relative quantità, il numero e la data della Richiesta di Approvvigionamento e l'indicazione dell'Azienda ASL. Una copia della distinta sarà trattenuta dall'Amministrazione Richiedente. La sottoscrizione della ricevuta non equivale ad accettazione incondizionata della merce, secondo quanto meglio precisato all'articolo successivo.

ART. 7 – VERIFICA DELLA CONSEGNA

La qualità, la quantità e la corrispondenza della merce consegnata saranno accertate dalle UU.OO. /Servizi dell'Azienda ASL, che potranno provvedervi anche in un momento successivo alla consegna, ossia al momento dell'apertura dei colli. Pertanto l'accettazione della merce all'atto della consegna indicherà una mera corrispondenza del numero di colli consegnati a quelli ordinati.

Le merci difformi per qualità e caratteristiche all'offerta tecnica del fornitore e al presente Capitolato, saranno rifiutate e non potrà essere addebitata all'Azienda U.S.L. alcuna responsabilità per l'eventuale perdita o danneggiamento delle stesse. In tal caso il fornitore dovrà effettuare immediatamente il ritiro dei prodotti non conformi e la loro sostituzione, previa intesa con l'Azienda. La mancata sostituzione della merce nel termine fissato dall'Azienda sarà considerata "mancata consegna".

La contestazione di non conformità sarà inoltrata a mezzo fax, previa anticipazione telefonica e dovrà indicare:

- il codice;
- la denominazione;
- la quantità;
- l'indicazione delle difformità riscontrate.

ART. 8 – CONTROLLI

L'Azienda U.S.L. potrà svolgere analisi tecniche di laboratorio dei prodotti forniti, presso istituti legalmente riconosciuti, al fine di rilevarne la corrispondenza con la fornitura aggiudicata in sede di gara.

Eventuali campioni di prodotto verranno a tal fine prelevati dai prodotti forniti all'Azienda.

Nel caso in cui dalle verifiche analitiche e/o ispettive eseguite, emergessero non conformità rispetto ai requisiti di legge e/o ai requisiti previsti nella Convenzione, nel Capitolato tecnico o nell'Offerta tecnica, l'Azienda ne darà informazione il fornitore richiedendo le necessarie controdeduzioni.

In tal caso il fornitore, entro il tempo massimo di volta in volta indicato dall'Azienda U.S.L., dovrà individuare le cause che hanno generato la non conformità.

Qualora le controdeduzioni del fornitore non siano motivatamente accolte dall'Azienda questa potrà procedere alla risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura.

Le spese sostenute per le analisi di laboratorio saranno a carico del fornitore, qualora risultasse la non conformità dei prodotti.

ART. 9 - SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, il fornitore fosse impossibilitato a garantire la fornitura dei prodotti proposti in sede di gara, sia per periodi limitati, che definitivamente (a causa ad esempio della cessata produzione degli articoli aggiudicati) ovvero qualora siano apportate a tali prodotti variazioni sostanziali, il fornitore dovrà darne immediatamente informazione scritta all'Azienda U.S.L. e concordare prodotti in sostituzione che abbiano caratteristiche qualitative equivalenti o superiori a quello/i originali. Resta inteso che i prodotti proposti in sostituzione dovranno essere forniti al medesimo prezzo di quelli oggetto di temporanea sostituzione. Rimarrà facoltà dell'Azienda U.S.L. accertare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato. Qualora le suddette modifiche risultassero incompatibili con l'idoneità all'uso del prodotto verranno applicate le penali descritte all'Art. 18 dello schema di Convenzione.

Nel caso in cui venissero introdotti sul mercato prodotti innovativi, il fornitore dovrà tempestivamente informare l'Azienda U.S.L. al fine di valutare l'eventuale sostituzione dei prodotti. Detta valutazione avverrà sulla base delle prove fornite dal fornitore.

ART. 10 – REFERENTI

Il fornitore dovrà indicare all'Azienda U.S.L. ed all'Azienda Ospedaliero Universitaria il nominativo di un suo Referente che avrà il dovere di predisporre tutti gli adempimenti previsti contrattualmente e che fungerà da referente nei confronti dell'Azienda U.S.L. e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria. Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo eseguito nei confronti del Referente del fornitore si intenderà eseguito al fornitore medesimo.

Il Referente dovrà inoltre controllare e far osservare al personale impiegato le funzioni ed i compiti stabiliti per il regolare funzionamento del servizio. Egli dovrà mantenere un contatto continuo con gli addetti segnalati dall'Azienda U.S.L. e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria per il controllo dell'andamento del servizio. Il Referente del fornitore dovrà essere reperibile tramite telefono cellulare, fax ed e-mail dal _____ al _____ dalle ore _____ alle ore _____ per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria al di fuori delle ore di servizio.

In ogni caso di assenza o impedimento del Referente, il fornitore dovrà comunicare il nominativo e l'indirizzo di un sostituto.

L'Azienda U.S.L. e l'Azienda Ospedaliero Universitaria dovranno a loro volta, individuare un Responsabile dei rapporti con il fornitore. A detto Responsabile sarà demandato il compito di monitoraggio e controllo

della corretta e puntuale esecuzione del servizio. Egli potrà individuare altresì un proprio delegato per i presidi decentrati.