



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE IN TNT STERILE

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. OGGETTO.....	4
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	5
3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI IN TNT	5
3.1 CARATTERISTICHE DEI TELI PER LA COPERTURA DEL PAZIENTE	6
3.2 CARATTERISTICHE DEI TELI PER LA COPERTURA DEI TAVOLI	7
3.3 CARATTERISTICHE DELLA MASSA ADESIVA DEI TELI	8
3.4 CARATTERISTICHE DI FORI, APERTURE, TAGLI E FENESTRATURE DEI TELI	8
3.5 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI FISSAGGIO DEI CAVI E DEI TUBI	8
3.6 CARATTERISTICHE DELLE SACCHE PER LA RACCOLTA DEI LIQUIDI	8
3.7 CARATTERISTICHE DEI CAMICI	8
4. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI ACCESSORI	11
4.1 GARZE E LAPAROTOMICHE IN TNT	11
4.2 CANNULA PER ASPIRAZIONE YANKAUER	11
5. LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE IN TNT STERILE PER INTERVENTI DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALI	11
5.1 MODIFICHE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	12
5.2 CARATTERISTICHE DEL SERVICE	13
5.3 GESTIONE DELLE CONSEGNE	15
5.4 SISTEMA INFORMATIVO	16

5.5	REPORTISTICA	17
5.6	FATTURAZIONE	17
5.7	SOPRALLUOGO FACOLTATIVO	18
6.	LOTTO 2 – FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI.....	20
6.1	FORMAZIONE PER L'UTILIZZO DEI PACCHI PROCEDURALI	20
6.2	MODIFICHE NELLA COMPOSIZIONE DEI PACCHI PROCEDURALI	20
7.	LOTTI 3, 4, 5, 6 E 7 – FORNITURA DI MATERIALE SFUSO IN TNT STERILE.....	21
8.	CONSEGNA E FATTURAZIONE PER I LOTTI 2, 3, 4, 5, 6 E 7.....	21
8.1	CONSEGNA	21
8.2	FATTURAZIONE	23
9.	STERILIZZAZIONE	24
10.	CONFEZIONAMENTO	24
11.	CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DELLA FORNITURA	25
12.	VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	26
13.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	26
14.	REFERENTI DELLA FORNITURA.....	27
15.	REPORTISTICA	28

1. OGGETTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di materiale in Tessuto non Tessuto (d'ora in avanti TNT) sterile per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. La procedura è suddivisa nei seguenti lotti di gara:

Lotto 1: Fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e interventi ambulatoriali, avente come destinatarie le seguenti Aziende sanitarie:

- Azienda U.S.L. di Bologna,
- Azienda U.S.L. di Imola,
- Azienda U.S.L. di Ferrara,
- Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, incluso il Dipartimento Rizzoli Sicilia,
- Azienda U.S.L. della Romagna.

Lotto 2: Fornitura di pacchi procedurali, avente come destinatarie le seguenti Aziende sanitarie:

- Azienda U.S.L. di Bologna,
- Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, incluso il Dipartimento Rizzoli Sicilia,
- Azienda U.S.L. della Romagna.

Lotto 3: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Camici

Lotto 4: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli

Lotto 5: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Set e telini

Lotto 6: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Accessori

Lotto 7: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli per laparotomia

I lotti 3, 4, 5, 6 e 7 hanno come destinatarie le seguenti Aziende sanitarie:

- Azienda U.S.L. di Bologna,
- Azienda U.S.L. di Imola,
- Azienda U.S.L. di Ferrara,
- Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, incluso il Dipartimento Rizzoli Sicilia,
- Azienda U.S.L. della Romagna,
- Aziende UU.SS.LL. dell'Area Vasta Emilia Nord.

Con riferimento ai prodotti che compongono ciascun lotto si precisa che:

- Il Lotto 1 si compone di Dispositivi Medici sterili in TNT da fornire in service alle sale operatorie, secondo i protocolli di utilizzo di cui all'Allegato 5. Le prestazioni ricomprese nel service sono descritte nei successivi paragrafi.
- I pacchi procedurali, di cui al Lotto 2, sono costituiti da Dispositivi Medici sterili monouso in TNT e altro materiale accessorio (aghi, siringhe, ciotole, bisturi, etc.), già assemblati e pronti per l'uso, contenuti in un'unica confezione.

- Il materiale sfuso, di cui ai Lotti 3, 4, 5, 6 e 7, si compone di prodotti sterili, prevalentemente in TNT, da fornire ai reparti, agli ambulatori e ai servizi delle Aziende sanitarie contraenti.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente gara dovranno essere conformi a:

- D.lgs. n. 46/1997 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, la cui conformità dovrà essere attestata da apposita dichiarazione della ditta a corredo dell'offerta tecnica;
- Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795:2013, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo dell'offerta tecnica;
- Requisiti previsti dalle ulteriori disposizioni legislative, regolamentari e tecniche comunitarie e nazionali vigenti in materia nonché autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione;
- Assenza di lattice naturale (latex free);
- Assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.

3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI IN TNT

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.

Il TNT dovrà inoltre essere tri-accoppiato o bi-accoppiato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia del prodotto.

Si precisa che il bi-accoppiato potrà essere offerto per la copertura delle superfici di lavoro mentre sul paziente dovrà essere offerto TNT tri-accoppiato, salvo l'utilizzo di polipropilene.

Solo con riferimento ai prodotti di cui ai Lotti 3, 4, 5, 6 e 7, le ditte concorrenti potranno offrire TNT a tre strati ovvero TNT multistrato, ferme restando le prestazioni tecniche minime richieste nel presente Capitolato tecnico (assorbenza, impermeabilità, etc.).

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto in TNT, oltre a quanto richiesto nel Paragrafo 2 "Caratteristiche generali dei prodotti", dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo le ulteriori informazioni di seguito riportate:

- Grammatatura per metro quadrato;
- Capacità di assorbimento;
- Capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Impermeabilità e/o idrorepellenza;
- Antistaticità;
- Traspirabilità;
- Classe di reazione al fuoco.

I prodotti dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime la cui sussistenza sarà verificata dalla Commissione tecnica:

- Ridotto rilascio di particelle;
- Resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- Colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Drappeggiabilità e morbidezza;
- Assenza di odore.

Si precisa che tutte le misure indicate sono soggette ad una tolleranza di "- 10%" e "+ 20%"; laddove è stato espressamente esplicitato un *range* non è prevista tolleranza.

Con riferimento ai Lotti 3, 4, 5, 6 e 7 (Materiale sfuso in TNT sterile), si precisa che l'Agenzia si riserva la possibilità di valutare anche quei prodotti le cui misure dovessero differire da quelle riportate nelle descrizioni, purché i campioni presentati siano ritenuti idonei all'uso dalla Commissione tecnica.

I paragrafi di seguito riportati descrivono nel dettaglio le caratteristiche specifiche minime dei prodotti in TNT sterile.

3.1 CARATTERISTICHE DEI TELI PER LA COPERTURA DEL PAZIENTE

I teli per la copertura del paziente dovranno essere:

- Impermeabili su tutta la superficie;
- Altamente assorbenti;
- Ipoallergenici;
- Inodore.

Le dimensioni, la forma e la piegatura dei teli dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica durante l'allestimento del campo operatorio e la copertura del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.

I teli dovranno essere costituiti da un unico pezzo o, qualora realizzati in più pezzi, non dovranno essere uniti fra di loro mediante cuciture ma tramite robuste saldature e la loro unione dovrà essere continua lungo tutta la lunghezza, in modo da evitare l'interruzione della barriera antibatterica.

Quando richiesto, i teli dovranno essere provvisti di:

- Fori, aperture, tagli o fenestrate;
- Zone autoadesive;
- Sistema di fissaggio per cavi e tubi;
- Sacche per la raccolta di liquidi.

Nelle aree di incisione il telo dovrà avere una zona di rinforzo e il TNT dovrà essere idrorepellente e trattato con sostanze tali da garantire:

- Una totale barriera antibatterica;
- Una totale impermeabilità ai fluidi;
- Un'azione frenante antiscivolamento;
- Resistenza a strappi e lacerazioni, anche da bagnato.

3.2 CARATTERISTICHE DEI TELI PER LA COPERTURA DEI TAVOLI

I teli per la copertura dei tavoli dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Dovranno essere manufatti di forma rettangolare o a sacco;
- Dovranno essere realizzati in laminato plastico antistatico;
- Dovranno essere rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT antiscivolo, saldato e non cucito;
- Dovranno essere resistenti allo strappo e termoresistenti;
- Dovranno essere assorbenti nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;
- La zona di rinforzo dovrà essere di dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura della zona di appoggio dello strumentario.

3.3 CARATTERISTICHE DELLA MASSA ADESIVA DEI TELI

La massa adesiva presente sui teli dotati di sistema di fissaggio adesivo dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere di tipo medicale, ipoallergenica e atossica ed essere ricoperta da una carta di protezione facilmente rimovibile, più estesa della superficie adesiva, al fine di consentirne l'agevole rimozione con i guanti sterili;
- Avere dimensioni tali da assicurare un'aderenza ottimale durante l'utilizzo;
- Rimanere saldamente adesa al telo all'atto della rimozione e non dovrà causare lesioni e rilascio di residui di colla sulla cute del paziente.

3.4 CARATTERISTICHE DI FORI, APERTURE, TAGLI E FENESTRATURE DEI TELI

I fori, le aperture, i tagli e le fenestrature (longitudinali e trasversali) presenti sui teli dovranno essere:

- Contornati e rinforzati con TNT assorbente, resistente e impermeabile;
- Ove richiesto, dovranno essere con bordo adesivo o elastico.

3.5 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI FISSAGGIO DEI CAVI E DEI TUBI

Il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente e da nastro adesivo con sistema di chiusura regolabile in velcro. Gli anelli dovranno essere posizionati, senza cuciture, sulle zone di rinforzo intorno all'area di incisione.

3.6 CARATTERISTICHE DELLE SACCHE PER LA RACCOLTA DEI LIQUIDI

Le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno avere forma di sacchetto rettangolare o triangolare e dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere realizzate in materiale plastico antistatico;
- Essere robuste, avere bordi modellati ed essere dotate di dispositivo di scarico dei liquidi;
- Avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

In sede di valutazione tecnica, la Commissione attribuirà un punteggio alle sacche per la raccolta liquidi dotate di scale graduate.

3.7 CARATTERISTICHE DEI CAMICI

I camici dovranno rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa.

Il confezionamento e la tecnica di piegatura dovranno essere tali da garantire funzionalità di utilizzo e l'asepsi in fase di vestizione.

Il modello dei camici dovrà garantire una buona vestibilità e adattabilità alla persona, comfort, protezione e fisiologica traspirazione durante l'utilizzazione.

I camici dovranno essere di quattro tipologie:

1. Di tipo A, per interventi ambulatoriali;
2. Di tipo B, standard, per interventi a basso rischio;
3. Di tipo C, rinforzati per interventi ad alto rischio ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici;
4. Di tipo D, completamente impermeabili.

Tutti i camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica;
- Capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Traspirabilità;
- 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;
- Protezione in tutte le posture di lavoro soprattutto lungo le parti di chiusura;
- Chiusure posteriori;
- Resistenza allo strappo e alla trazione;
- Polsini elasticizzati in maglia tubolare elasticizzata, anallergici, e di adeguata lunghezza;
- Rinforzo sul girocollo;
- Confezionamento in doppio involucro sterile, facilmente apribile, tale da garantire l'asepsi del prodotto;
- Piegatura tale da consentire all'utilizzatore di indossare il camice senza l'ausilio di terze persone (diritto del camice verso l'interno);
- Disponibilità in più taglie (S, M, L, XL, XXL, XXXL, anche in lunghezza extralong).

I camici di tipo B, C e D dovranno essere confezionati singolarmente, con l'aggiunta di due salviette assorbenti monouso per l'asciugatura delle mani di dimensioni di almeno cm 30x30 cm.

3.7.1 Caratteristiche dei camici di tipo A

I camici di tipo A dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;

- 2) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente.

3.7.2 Caratteristiche dei camici di tipo B

I camici di tipo B dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 3) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

3.7.3 Caratteristiche dei camici di tipo C

I camici di tipo C dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Impermeabilità parziale nelle zone di rinforzo;
- 3) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 4) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori;
- 5) Rinforzi in laminato plastico antistatico sulla parte anteriore e sugli avambracci, applicati senza cuciture, o con cuciture doppie, piatte e piene e fissati all'interno delle maniche e all'interno del camice nella parte anteriore;
- 6) Assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che va a contatto con il campo operatorio.

3.7.4 Caratteristiche dei camici di tipo D

I camici di tipo D dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Impermeabilità totale;
- 2) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 3) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

4. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI ACCESSORI

I prodotti accessori presenti nei pacchi procedurali (di cui al lotto 3) dovranno possedere le caratteristiche minime di seguito riportate.

4.1 GARZE E LAPAROTOMICHE IN TNT

Le garze laparotomiche dovranno essere sterili, cucite o termosaldate e dotate di filo radiopaco.

Il filo di bario dovrà essere colorato e saldato lungo tutta la lunghezza della medicazione e inalterabile al contatto con i liquidi organici.

Con riferimento alle garze, il TNT piegato dovrà essere costituito da circa 2/3 di viscosa e 1/3 di fibre di poliestere o altro materiale biocompatibile.

Le laparotomiche dovranno essere piegate almeno in 4 strati e avere un peso non inferiore ai 50 gr/mq.

Tutte le garze e le laparotomiche non dovranno rilasciare particelle durante l'utilizzo.

4.2 CANNULA PER ASPIRAZIONE YANKAUER

La cannula chirurgica dovrà essere angolata, rigida, in idoneo materiale plastico trasparente a norma, punta aperta, atraumatica, provvista di 4 fori laterali e uno centrale, di lunghezza di 25 cm circa, dotata di idonea impugnatura antiscivolo e di tubo di aspirazione di 3,5 mt circa. La cannula dovrà essere attaccata al tubo.

Il tubo di aspirazione dovrà essere flessibile e dovrà garantire una corretta aspirazione mantenendo la pervietà in tutte le situazioni di utilizzo (le pareti non dovranno collabire).

5. LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE IN TNT STERILE PER INTERVENTI DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALI

I paragrafi di seguito riportati illustrano le caratteristiche del lotto avente ad oggetto la fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e ambulatoriali.

Nell'Allegato 5 sono riportati i materiali e i relativi quantitativi (protocolli di utilizzo), suddivisi per specialità e tipologia di intervento chirurgico, che la ditta aggiudicataria dovrà fornire.

Nello stesso Allegato è riportato inoltre il materiale e i relativi quantitativi (protocolli di utilizzo) relativi agli interventi ambulatoriali.

Ai fini dell'aggiudicazione, le ditte partecipanti dovranno offrire un unico prezzo medio a intervento chirurgico (a prescindere dalla tipologia di intervento) e un prezzo a intervento ambulatoriale.

Nel disciplinare di gara è riportato il numero triennale di interventi suddivisi per specialità mentre nell'Allegato 3 Schema di offerta economica Busta C – Lotto 1, è indicato il numero complessivo triennale di interventi chirurgici e di interventi ambulatoriali.

La sommatoria del numero triennale di interventi di sala operatoria moltiplicato per il prezzo offerto a intervento di sala operatoria e del numero triennale di interventi ambulatoriali moltiplicato per il prezzo offerto a intervento ambulatoriale determinerà il valore complessivo dell'offerta economica.

I quantitativi indicati in sede di gara non sono impegnativi per le Aziende sanitarie, in quanto direttamente dipendenti dall'andamento delle prestazioni sanitarie effettivamente erogate.

La ditta aggiudicataria, pertanto, s'impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente Capitolato alle stesse condizioni economiche, per quelle maggiori o minori quantità che dovessero occorrere alle Aziende sanitarie contraenti per tutta la durata dell'ordinativo di fornitura, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo.

Al fine di garantire l'attività chirurgica anche in condizioni di criticità, la ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale a scorta che sarà definito in fase di avvio contrattuale, d'intesa con i coordinatori di sala operatoria e/o i servizi preposti al controllo della Direzione, nel limite massimo del fabbisogno di una/due settimane.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la gestione dei prodotti necessari all'attività delle Sale Operatorie, avendo cura di tenere costantemente monitorato l'utilizzo dei materiali, anche con riferimento al materiale di scorta, al fine di garantirne una disponibilità costante, adeguata alle attività delle Sale Operatorie.

5.1 MODIFICHE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Il Fornitore dovrà rendersi disponibile a sostituire alcuni elementi dei protocolli di utilizzo qualora l'evoluzione delle tecniche chirurgiche e/o specifiche esigenze delle Aziende sanitarie lo richiedano.

Tali sostituzioni dovranno essere definite in accordo con le direzioni delle Aziende sanitarie, fermo restando il prezzo aggiudicato e corrisposto a intervento.

Tutte le modifiche dovranno comunque essere concordate tra le parti ed autorizzate dalle Aziende sanitarie.

5.2 CARATTERISTICHE DEL SERVICE

Il service consiste in un insieme di servizi accessori alla fornitura principale e comprende:

- Predisposizione di una scheda di dotazione ottimale dei materiali, concordata tra le parti, definita in base allo storico del numero e della tipologia degli interventi di sala operatoria. Tale scheda di dotazione ottimale dovrà rispondere ai bisogni settimanali di materiali tale da assicurare la continuità delle attività di sala operatoria senza in nessun caso causare un'interruzione delle stesse;
- Fornitura in conto deposito presso i comparti operatori delle Aziende sanitarie: i prodotti resteranno di proprietà della Ditta aggiudicataria sino al loro utilizzo da parte dell'Azienda sanitaria;
- Gestione dei prodotti necessari all'attività delle Sale Operatorie, avendo cura di tenere costantemente monitorata la quantità del materiale depositato negli armadi situati presso i comparti operatori, al fine di garantire una disponibilità costante di materiale, adeguata alle attività delle sale operatorie e di evitare inutili giacenze e sprechi;
- Consegna diretta del materiale all'interno dei comparti operatori e/o nei luoghi di deposito individuati da ciascuna Azienda;
- Controllo delle scadenze e rimozione del materiale prossimo alla scadenza, fermo restando che in nessun caso dovranno essere presenti articoli scaduti;
- Apertura dei cartoni di trasporto e posizionamento dei cartoni interni (dispenser) direttamente negli armadi preposti;
- Rimozione e conferimento dei cartoni di trasporto e degli articoli scaduti nell'area di deposito preposta dalle Aziende sanitarie per il ritiro dei rifiuti;
- Presenza in fase iniziale (massimo 60 giorni lavorativi) di uno o più *specialist* con adeguata esperienza per l'assistenza tecnica presso le sale operatorie;
- Formazione mirata alla conoscenza dei prodotti e alla razionalizzazione/riduzione dei consumi.

5.3.1 Formazione e assistenza al personale

Il Fornitore dovrà garantire la presenza di personale di comprovata esperienza di sala operatoria e adeguatamente qualificato per l'assistenza tecnica e la formazione del personale delle Aziende sanitarie.

Il Fornitore dovrà garantire un incontro preliminare di presentazione del service e dei prodotti oggetto del lotto a tutti gli operatori coinvolti, fornendo adeguate istruzioni sul corretto posizionamento del materiale (illustrazione esauriente sulle tecniche di drappaggio e su ogni

aspetto ritenuto propedeutico all'impiego corretto del materiale). Tale **formazione teorica** potrà essere svolta anche in più sessioni formative.

Il Fornitore dovrà garantire la **formazione sul campo** del personale sanitario, al fine di garantire l'addestramento al corretto allestimento del campo operatorio: in ogni blocco operatorio dovrà essere garantita la presenza di personale qualificato (almeno uno *specialist*), dall'avvio della fornitura, fino a quando richiesto da ciascuna Azienda sanitaria e comunque per un tempo massimo di **60 giorni lavorativi**. La durata della fase iniziale verrà in ogni caso concordata con le singole Aziende sanitarie contraenti.

Il servizio di formazione e assistenza al personale dovrà essere garantito in via continuativa: eventuali sospensioni dovranno essere concordate con la singola Azienda sanitaria e in ogni caso la struttura organizzativa del Fornitore dovrà essere tale da garantire la continuità del servizio anche in caso di assenza del personale i cui nominativi sono stati comunicati prima dell'avvio della fornitura.

Ai fini dell'erogazione del servizio, il personale infermieristico del Fornitore è tenuto ad osservare diligentemente tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le Aziende sanitarie.

Il personale impiegato per l'erogazione del service dipende ad ogni effetto direttamente dall'Impresa aggiudicataria ma le modalità di erogazione del servizio (sedi e orari) dovranno essere concordate con i referenti delle Aziende sanitarie. Eventuali variazioni di personale e orari dovranno essere tempestivamente segnalate ai referenti delle Aziende sanitarie.

Il personale in servizio, per la cui condotta è direttamente ed esclusivamente responsabile il Fornitore, dovrà mantenere un contegno decoroso e irreprensibile, indossare una divisa decorosa e pulita, specifica per la figura professionale, ed avere ben visibile il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa, rispettando tutte le norme inerenti l'igiene e la sicurezza sul lavoro. Il personale è tenuto altresì a mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui sia venuto casualmente a conoscenza nell'esercizio dell'attività.

L'impresa aggiudicataria risponde di qualsiasi accadimento possa verificarsi al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda sanitaria.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria si riserva la facoltà di richiedere la sostituzione del personale ritenuto non adeguato all'espletamento del servizio.

Per tutta la durata del service dovrà inoltre essere garantita, in caso di necessità, la presenza di personale esperto e qualificato entro e non oltre le 24 ore dalla richiesta.

5.3 GESTIONE DELLE CONSEGNE

Il Fornitore garantisce che la fornitura sia preceduta da verifica dell'effettivo materiale necessario (fornitura a reintegro) attraverso un sistema di controllo costante del materiale in giacenza presso gli armadi dei comparti operatori.

In condizioni ordinarie, la frequenza e i luoghi delle consegne verranno concordate con le singole Aziende sanitarie.

In caso di urgenza le Aziende Sanitarie potranno inoltrare richieste di consegna che dovranno essere evase entro 24 ore solari dalla richiesta, considerati anche i giorni festivi.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono gestite dal Fornitore, il quale dovrà essere dotato dei mezzi e delle attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

L'avvenuta consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nella distinta o documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, luogo di consegna, elenco dettagliato del materiale consegnato e codice prodotto, quantità consegnate, possibilmente distinte per lotto di produzione.

Si elencano di seguito i luoghi in cui il Fornitore sarà chiamato ad effettuare la consegna del materiale:

Ospedali	Sede
Ausl di Bologna - Ospedale Bellaria	Bologna
Ausl di Bologna - Ospedale Maggiore	Bologna
Ausl di Bologna - Ospedale di Budrio	Budrio
Ausl di Bologna - Ospedale di Bentivoglio	Bentivoglio
Ausl di Bologna - Ospedale di San Giovanni in Persiceto	San Giovanni in Persiceto
Ausl di Bologna - Ospedale di Bazzano	Bazzano
Ausl di Bologna - Ospedale di Vergato	Vergato
Ausl di Bologna - Ospedale di Porretta	Porretta
Ausl di Imola - Ospedale di S. Maria della Scaletta	Imola
Ausl della Romagna - Ospedale Morgagni Pierantoni	Forlì
Ausl della Romagna - Ospedale di Forlimpopoli	Forlimpopoli
Ausl della Romagna - Ospedale Bufalini	Cesena
Ausl della Romagna - Ospedale Infermi	Rimini
Ausl della Romagna - Ospedale Ceccarini	Riccione
Ausl della Romagna - Ospedale Cervesi	Cattolica
Ausl della Romagna - Ospedale di Sant'Arcangelo	Sant'Arcangelo

Ospedali	Sede
Ausl della Romagna - Ospedale di Nova Feltria	Nova Feltria
Ausl della Romagna - Ospedale Santa Maria delle Croci	Ravenna
Ausl della Romagna - Ospedale Umberto I	Lugo
Ausl della Romagna - Ospedale di Faenza	Faenza
Istituto ortopedico Rizzoli	Bologna
Dipartimento Rizzoli Sicilia	Bagheria
Ausl di Ferrara - Ospedale Mazzolani-Vandini	Argenta
Ausl di Ferrara – Ospedale SS.MA Annunziata	Cento
Ausl di Ferrara – Ospedale del Delta	Lagosanto

5.4 SISTEMA INFORMATIVO

Il Fornitore dovrà implementare un Sistema informativo consultabile dal personale delle Aziende sanitarie contraenti per la visualizzazione e l'estrazione in formato elettronico dei dati relativi ai consumi e alla fatturazione.

Il Sistema informativo dovrà essere disponibile in modalità web-service e dovrà permettere in qualsiasi momento la consultazione di almeno i seguenti dati:

- Consumi (presunti e reali come da reportistica di cui al successivo paragrafo);
- Numero degli interventi (stimato e reale);
- Giacenze nei punti di stoccaggio dei Comparti Operatori e/o nei luoghi di deposito individuati da ciascuna Azienda sanitaria;
- Eventuale aggiornamento dei protocolli operativi.

A seguito del conguaglio trimestrale che si terrà in contraddittorio con l'Azienda sanitaria contraente, il Fornitore dovrà provvedere all'aggiornamento dei dati reali sugli interventi effettivamente sostenuti.

L'implementazione e il rilascio del Sistema Informativo dovrà avvenire entro 30 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura, pena l'applicazione della penale di cui allo Schema di Convenzione.

5.5 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà produrre con cadenza mensile e, in aggiunta, su richiesta dell'Azienda sanitaria, un report in formato elettronico nel quale siano riassunte le informazioni relative alle consegne, ai costi e alle attività (anche di supporto) eventualmente svolte dal Fornitore.

Tale report dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Consumi reali (numero e tipologia degli interventi effettivamente eseguiti e corrispondente protocollo di utilizzo, per periodo di riferimento);
- Costi sostenuti.

5.6 FATTURAZIONE

Al momento dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura, le Aziende sanitarie comunicheranno al Fornitore il numero presunto degli interventi di sala operatoria e ambulatoriali e la relativa tipologia, per tutta la durata dell'Ordinativo di fornitura (36 mesi).

La fatturazione, che avrà periodicità mensile, avverrà sulla base del numero presunto mensile di interventi di sala operatoria e di interventi ambulatoriali comunicato dalle Aziende sanitarie al momento dell'emissione dell'ordinativo di fornitura.

Il costo a intervento corrisposto dall'Azienda sanitaria al Fornitore è comprensivo dell'insieme dei servizi che compongono il service.

Le fatture dovranno essere accompagnate da un documento riepilogativo contenente le seguenti informazioni:

- Tipologia e quantità del materiale utilizzato;
- Numero stimato degli interventi nel periodo di riferimento;
- Materiale di scorta eventualmente utilizzato;
- Ogni altro dato e/o documento necessario per effettuare i dovuti riscontri.

Trimestralmente verrà confrontato il numero stimato degli interventi con il numero effettivo degli interventi di sala operatoria e ambulatoriali sostenuti. In questa fase di contraddittorio verrà determinato l'eventuale importo a conguaglio.

Nel caso in cui lo scostamento del numero di interventi effettuati rispetto al numero degli interventi stimati sia rilevante e costante nel tempo, le Aziende sanitarie potranno ridefinire il numero medio mensile degli interventi da fatturare.

5.7 SOPRALLUOGO FACOLTATIVO

Al fine di garantire una maggiore conoscenza dei luoghi e degli spazi in cui dovrà essere depositato e gestito il materiale, le ditte partecipanti potranno effettuare un sopralluogo facoltativo presso le strutture interessate, attenendosi alle prescrizioni di seguito indicate:

- Presentare all'Azienda sanitaria interessata la richiesta di sopralluogo con un anticipo di almeno 5 (cinque) giorni mediante fax o e-mail indicando nominativo e dati anagrafici della/e persona/e incaricata/e di effettuare il sopralluogo, nonché numero di telefono, di fax e l'indirizzo e-mail presso cui ricevere ogni comunicazione inerente il sopralluogo;
- Il sopralluogo dovrà essere effettuato, previo appuntamento, almeno 20 giorni prima dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte;

Il sopralluogo potrà essere effettuato esclusivamente da:

- Legale rappresentante o direttore tecnico della ditta, munito di copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;
- Un dipendente ovvero un collaboratore incaricato della ditta, munito di apposita delega sottoscritta dal legale rappresentante e di copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità, sia del legale rappresentante sia dell'incaricato del sopralluogo.

La persona incaricata del sopralluogo potrà essere accompagnata nell'esecuzione dello stesso anche da altre persone che potranno effettuare rilievi fotografici (al solo fine di utilizzare tale materiale per la gara in oggetto).

La tabella di seguito riportata contiene i nominativi e i contatti dei referenti delle Aziende sanitarie da contattare:

Ospedali	Referente	Telefono	Fax	E-mail
Ausl di Bologna - Ospedale Bellaria (Bologna) - Blocco G e blocco D	Bichecchi Leana Tabanelli Patrizia	051/6225798 051/6225912	051/4966051	leana.bichecchi@ausl.bologna.it patrizia.tabanelli@ausl.bologna.it
Ausl di Bologna - Ospedale Maggiore (Bologna) – Sala Operatoria Atrio e 2° piano Corpo D e Maternità	Ferrini Samanta	051/6478552	051/6478613	s.ferrini@ausl.bologna.it
Ausl di Bologna - Ospedale di Budrio	Caruso Fulvia	051/809220	051/809023	f.caruso@ausl.bologna.it
Ausl di Bologna - Ospedale di Bentivoglio	Rasi Monica	051/6644260	051/6644034	monica.rasi@ausl.bologna.it
Ausl di Bologna - Ospedale di San Giovanni in Persiceto	Leprotti Luciana	051/6813223	051/6813219	luciana.leprotti@ausl.bologna.it

Ospedali	Referente	Telefono	Fax	E-mail
Ausl di Bologna - Ospedale di Bazzano	Borghi Monica	051/838887	051/838887	m.borghi@ausl.bologna.it
Ausl di Bologna - Ospedale di Vergato	Restino Gennaro	051/6749212	051/6749212	gennaro.restino@ausl.bologna.it
Ausl di Bologna - Ospedale di Porretta	Restino Gennaro	0534/20869	0534/20744	gennaro.restino@ausl.bologna.it
Ausl di Imola - Ospedale di S. Maria della Scaletta (Imola)	Barbara Loli/Maria Grazia Landini	0542/662422	0542/662421	caposala.bloccoimola@ausl.imola.bo.it
Ausl di Imola – Ospedale di Castel San Pietro Terme	Paradisi Cristina	051/6955201	051/6955321	caposala.csp@ausl.imola.bo.it
Istituto ortopedico Rizzoli (Bologna)	Maria Rosa Bolelli Anna Luigina Saracino	051.6366044 – 45		mariarosa.bolelli@ior.it annaluigina.saracino@ior.it
Ausl di Ferrara - Ospedale Mazzolani-Vandini (Argenta)	Dr. Antonio Di Giorgio (Medico direzione sanitaria)	335.7790073		a.digiorgio@ausl.fe.it
Ausl di Ferrara – Ospedale SS.MA Annunziata (Cento)	Dr. Antonio Di Giorgio (Medico direzione sanitaria)	335.7790073		a.digiorgio@ausl.fe.it
Ausl di Ferrara – Ospedale del Delta (Lagosanto)	Dr. Antonio Di Giorgio (Medico direzione sanitaria)	335.7790073		a.digiorgio@ausl.fe.it
Ausl della Romagna - Ospedale Morgagni Pierantoni (Forlì)	Alessandra Amadori	0543.731105	0543.738677	alessandra.amadori@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale di Forlimpopoli	Alessandra Amadori	0543.731105	0543.738677	alessandra.amadori@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale Bufalini (Cesena)	Paola Ceccarelli	0547394511	0547304186	paola.ceccarelli@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale Infermi (Rimini)	Matteoni Marta	0541.705046	0541.705621	marta.matteoni@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale Ceccarini (Riccione)	Matteoni Marta	0541.705046	0541.705621	marta.matteoni@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale Cervesi (Cattolica)	Matteoni Marta	0541.705046	0541.705621	marta.matteoni@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale di Sant'Arcangelo	Matteoni Marta	0541.705046	0541.705621	marta.matteoni@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale di Nova Feltria	Matteoni Marta	0541.705046	0541.705621	marta.matteoni@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale Santa Maria	Cristina Dominici	0544.285411		cristina.dominici@auslromagna.it

Ospedali	Referente	Telefono	Fax	E-mail
delle Croci (Ravenna)				
Ausl della Romagna - Ospedale Umberto I (Lugo)	Monica Bordini	0545 214543		monica.bordini@auslromagna.it
Ausl della Romagna - Ospedale di Faenza	Barbara Pelliconi	0546 601872		barbara.pelliconi@auslromagna.it

6. LOTTO 2 – FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI

I paragrafi di seguito riportati illustrano le caratteristiche del lotto avente ad oggetto la fornitura di pacchi procedurali.

I pacchi procedurali sono utilizzati per far fronte ad interventi in urgenza/emergenza.

L'unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è data dal pacco procedurale. Il valore complessivo dell'offerta sarà determinato dalla sommatoria dei prezzi offerti per ciascun pacco moltiplicati per le relative quantità. I quantitativi triennali, riportati nello Schema di Offerta economica, sono stati determinati sulla base dei consumi storici delle Aziende sanitarie relativi all'ultimo anno disponibile.

Si precisa inoltre che l'ordine con cui verranno assemblate le singole componenti all'interno del pacco verrà concordato con le singole Aziende sanitarie al momento dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura al fine di rispecchiare l'ordine di utilizzo dei prodotti da parte dei professionisti delle Aziende sanitarie.

6.1 FORMAZIONE PER L'UTILIZZO DEI PACCHI PROCEDURALI

Il Fornitore, su richiesta delle Aziende sanitarie contraenti, dovrà garantire da una ad un massimo di tre sessioni di formazione del personale sanitario volte a garantire il corretto utilizzo dei pacchi procedurali.

Tali sessioni formative dovranno essere tenute da uno o più *specialist* con adeguata esperienza, al fine di garantire una formazione mirata alla conoscenza dei prodotti e alla razionalizzazione/riduzione dei consumi.

Sedi e orari della formazione dovranno essere concordati con i referenti delle Aziende sanitarie. Eventuali variazioni di personale e orari dovranno essere tempestivamente segnalate ai referenti delle Aziende sanitarie.

6.2 MODIFICHE NELLA COMPOSIZIONE DEI PACCHI PROCEDURALI

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i pacchi procedurali nella composizione stabilita nell'Allegato 5 e a sostituire alcune componenti degli stessi secondo l'evoluzione delle tecniche

chirurgiche e sulla base di specifiche esigenze definite in accordo con le direzioni delle Aziende sanitarie, allo stesso prezzo offerto e aggiudicato in sede di gara.

Tutte le modifiche dovranno comunque essere concordate tra le parti ed autorizzate dalle Aziende sanitarie.

7. LOTTI 3, 4, 5, 6 E 7 – FORNITURA DI MATERIALE SFUSO IN TNT STERILE

I lotti 3, 4, 5, 6 e 7 sono costituiti da materiale sfuso destinato all'utilizzo presso i reparti, gli ambulatori e i servizi delle Aziende sanitarie.

L'unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è il singolo pezzo. Il valore complessivo dell'offerta sarà determinato dalla sommatoria dei prezzi unitari offerti moltiplicati per le relative quantità.

I quantitativi triennali, riportati nello Schema di Offerta economica, sono stati determinati sulla base dei consumi storici delle Aziende sanitarie relativi all'ultimo anno disponibile.

8. CONSEGNA E FATTURAZIONE PER I LOTTI 2, 3, 4, 5, 6 E 7

I paragrafi di seguito riportati illustrano la gestione delle consegne, le verifiche da effettuare sul materiale consegnato, le modalità di fatturazione e di reportistica con riferimento ai lotti 2, 3, 4, 5, 6 e 7.

8.1 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dalle Aziende sanitarie nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto.

Il Fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda.

La consegna degli articoli dovrà avvenire entro e non oltre **7 giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarato telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli

articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta medesima.

L'avvenuta consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nella distinta o documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare:

- Numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna;
- Luogo di consegna;
- Elenco dettagliato del materiale consegnato (possibilmente distinto per lotto di produzione), codice prodotto e indicazione delle quantità.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati.

8.1.1 Consegna in pallet e imballaggio

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200x800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 150;
- Peso complessivo non superiore a 750 kg.

I colli contenuti in ciascun pallet dovranno essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto comprensiva di lotto e scadenza, che dovrà essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Imballo e confezioni dovranno essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet dovrà essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce e manomissioni, la merce verrà rifiutata e il Fornitore

dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro **5 giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

8.1.2 Verifiche sul materiale consegnato e resi per merci non conformi

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

La quantità e la corrispondenza della merce consegnata verranno accertate dalle Aziende sanitarie, 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 indica una mera corrispondenza del numero di colli consegnati a quelli ordinati.

Le merci difformi per quantità (in difetto) dovranno essere integrate dal Fornitore entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dalla contestazione da parte dell'Azienda sanitaria.

Le merci difformi per qualità e caratteristiche (inclusi gli imballi che a giudizio dell'Azienda sanitaria presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione) dall'offerta tecnica del Fornitore e dal presente Capitolato, saranno rifiutate ed i relativi costi non potranno essere addebitati alle Aziende Sanitarie.

Il Fornitore dovrà effettuare **entro 2 giorni lavorativi** il ritiro dei prodotti non conformi e la loro sostituzione, previa intesa con l'Azienda sanitaria.

La mancata sostituzione della merce nel termine prefissato sarà considerata "mancata consegna", e al Fornitore verrà applicata la penale di cui allo Schema di Convenzione.

La contestazione di difformità sarà inoltrata a mezzo fax/pec/e-mail, previa anticipazione telefonica e dovrà indicare:

- Il codice prodotto;
- La denominazione riportata sulla distinta/DDT;
- Le quantità e le difformità riscontrate.

8.2 FATTURAZIONE

Con riferimento ai Lotti 2, 3, 4, 5, 6 e 7, la fatturazione avverrà su base mensile e i corrispettivi dovuti dalle Aziende sanitarie al Fornitore verranno calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti dal Fornitore e delle quantità indicate nelle Richieste di Consegna.

Le fatture dovranno essere accompagnate da un documento riepilogativo contenente le informazioni relative alla tipologia e alla quantità del materiale consegnato e ogni altro dato e/o documento necessario per effettuare i dovuti riscontri.

9. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di tutti i prodotti oggetto della presente gara dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Il Fornitore dovrà presentare idonea certificazione/dichiarazione delle modalità di avvenuta sterilizzazione.

La data di scadenza della sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata complessiva della sterilità, che comunque non dovrà superare i 3-5 anni.

10. CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti oggetto della presente gara dovranno essere piegati in modo da permettere il rispetto delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Gli imballaggi dovranno costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e dovranno permettere un razionale stoccaggio nei comparti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie, oggetto del Lotto 1) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai restanti Lotti di gara).

Gli imballaggi dovranno inoltre avere un'apertura facile e sicura, al fine di evitare la contaminazione del prodotto in tutte le fasi del trasporto fino all'arrivo nel punto finale di deposito.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati come di seguito indicato:

- 1) **Un cartone esterno** (confezionamento terziario) per il trasporto, robusto e resistente, riportante l'indicazione del contenuto;
- 2) **Un dispenser** (confezionamento secondario) per lo stoccaggio nei comparti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie, oggetto del Lotto 1) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai pacchi procedurali, oggetto del Lotto 2). Il dispenser dovrà essere un contenitore protettivo che preservi buste e pacchi da polvere e umidità e dovrà consentire agli operatori un facile prelievo dell'articolo e il controllo sulla quantità residua.

Si precisa che con riferimento ai Lotti aventi ad oggetto il materiale sfuso in TNT sterile potrà essere offerto un confezionamento secondario diverso purché sia garantita la funzione protettiva del materiale in esso contenuto.

- 3) **Una busta** (confezionamento primario) con apertura ad invito, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, atta a preservare la sterilità del prodotto e tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.
- 4) **Ulteriore involucro sterile** in TNT avvolgente il prodotto di grandi e medie dimensioni (pacchi procedurali, camici, teli, etc.) o seconda busta sterile in accoppiato carta/polietilene termosaldato per tutti i prodotti di piccole dimensioni (accessori vari, copri telecamera, striscia adesiva, etc.).

Il dispenser (confezionamento secondario) e la busta (confezionamento primario) dovranno riportare all'esterno le seguenti informazioni minime in lingua italiana:

- Nome commerciale, tipologia e codice degli articoli;
- Nome del produttore e del distributore;
- Luogo e lotto di produzione;
- Marcatura CE;
- Dicitura “sterile”, metodo, data e lotto di sterilizzazione e data di scadenza della sterilità;
- Dicitura o simbolo “monouso”;
- Simbolo “latex-free”;
- Eventuali istruzioni d’uso;
- Numero dei pezzi contenuti (solo sul dispenser).

Ogni confezione dovrà essere fornita di almeno quattro etichette adesive con codice a barre, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato in relazione ad ogni singolo paziente.

Il codice a barre dovrà essere leggibile dai sistemi di lettura installati presso le Aziende sanitarie richiedenti.

11. CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie ovvero presso la sede del Fornitore e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti a quanto offerto in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione e la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

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

12. VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

I nuovi prodotti proposti in sostituzione dovranno essere forniti al medesimo prezzo di quelli oggetto di sostituzione.

13. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

14. REFERENTI DELLA FORNITURA

Il Fornitore di ciascun lotto dovrà individuare le seguenti figure:

1. Responsabile dell'esecuzione della Convenzione, che costituirà l'interfaccia tra la ditta e l'Agenzia Intercent-ER (con riferimento a tutti i lotti di gara);
2. Responsabili della fornitura, che costituiranno l'interfaccia tra la ditta e le singole Aziende sanitarie contraenti (con riferimento a tutti i lotti di gara);
3. Con riferimento al solo Lotto 1, uno o più *specialist* in grado di:
 - Fornire presso le sedi di ciascuna Azienda sanitaria, tutte le eventuali informazioni di carattere clinico e tecnico relative ad ogni singolo prodotto;
 - Fornire qualunque tipologia di informazione che supporti l'Azienda sanitaria nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo prodotto.

Il Fornitore si impegna a comunicare all'Agenzia, all'atto della stipula della Convenzione, i nominativi ed i relativi recapiti (numero di telefono, fax e indirizzo e-mail) delle figure di cui sopra.

All'emissione dell'Ordinativo di fornitura, il Fornitore comunicherà all'Azienda sanitaria il nominativo del Responsabile della fornitura in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in esso compresi (come attivare le pratiche di reso, etc.), rispondendo, tra gli altri, ai compiti di seguito riportati:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Soluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura nel corso della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Agenzia, inviando i riferimenti del Responsabile della fornitura proposto in sostituzione.

In caso di assenza o impedimento del Referente, il Fornitore dovrà comunicare il nominativo e i recapiti del sostituto.

Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo rivolto dall'Azienda sanitaria nei confronti dei Referenti del Fornitore si intenderà rivolto al Fornitore medesimo.

15. REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia e delle Aziende sanitarie ed entro 30 giorni solari dalla richiesta della stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali. L'Agenzia e le Aziende sanitarie possono richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia 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.

I report riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nome delle Aziende sanitarie;
- Quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- Numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- Valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- Ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.