



**PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DI KIT STERILI IN
TNT PER LE NECESSITÀ DELLA ASL ROMA I**

ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di **KIT sterili in TNT** necessari alla ASL Roma I, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei suddetti kit che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto la ASL Roma I non corrisponderà all'Appaltatore alcun prezzo ulteriore.

Come prescritto dall'art. 68 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i. qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". L'impresa partecipante che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti dal presente capitolato speciale di gara è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti.

La prestazione deve tener conto in particolare dei seguenti elementi: minor impatto ambientale dei prodotti utilizzati, minor consumo di risorse naturali non rinnovabili, minor produzione di rifiuti, utilizzo di materiali recuperati e riciclati, utilizzo di tecnologie e tecniche ecocompatibili e di sistemi di produzione a ridotto impatto ambientale, utilizzo di prodotti ecocompatibili e di facile smaltimento.

L'appalto è suddiviso in 40 Lotti, cui composizione è riportata nell'Allegato 7 Elenco prodotti.

Si precisa che la qualità dei prodotti di cui si compongono i kit nonché l'allestimento degli stessi devono essere estremamente elevate tali da consentire agli operatori sanitari di lavorare in piena sicurezza.

I. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI RICHIESTI

Gli articoli oggetto della fornitura 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 alle specifiche indicate nel presente capitolato relativamente alla tipologia.

Le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti dovranno essere rispondenti agli standard europei, requisiti minimi e caratteristiche qualitative contenute nella normativa EN 13795 parte, 1, 2 e 3. La conformità alla normativa dovrà essere attestata da Ente terzo, con dichiarazione della ditta a corredo dell'offerta tecnica.

Dalle schede tecniche 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 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 possono provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.

I.1 CARATTERISTICHE DI PRODOTTI IN TNT

Il TNT dovrà essere realizzato in 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, per renderlo adatto all'uso medicale; le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica di apertura nella creazione del campo operatorio e nel mantenimento della copertura sterile del paziente.

Il TNT dovrà inoltre essere almeno bi-accoppiato, assorbente o idrorepellente, e con eventuali sistemi di rinforzo, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia del prodotto.

Dalle schede tecniche di ciascun prodotto offerto in TNT si dovranno evincere in modo completo e esaustivo le ulteriori informazioni di seguito riportate:

- la grammatura per metro quadrato
- capacità di assorbimento
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi
- impermeabilità e/o idrorepellanza
- antistaticità
- traspirabilità
- classe di reazione al fuoco
- valore di Linting

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

- bassissima perdita di fibre;
- 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

Le misure indicate per i singoli componenti dei kit si intendono indicative e soggette a valutazione di idoneità da parte della ASL Roma I.

I.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI TELI COPERTURA PAZIENTE

I teli per la copertura del paziente dovranno essere:

- impermeabili su tutta la superficie;

- altamente assorbenti;
- ipoallergenici;
- inodore.

Qualora i teli forniti abbiano, tra le altre, la funzione di 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 microrganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica.

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

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.

I.3 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI TELI COPERTURA TAVOLI

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

- dovranno essere manufatti di forma rettangolari 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.

I.4 CARATTERISTICHE TECNICHE 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.

Ciascun camice dovrà presentare il corpo del camice tagliato in un unico pezzo, le maniche e il giro manica devono essere termosaldate per proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione.

I polsini devono essere avvolgenti, realizzati in maglina tubolare elasticizzata, anallergici, di adeguata lunghezza, senza cuciture.

Barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica, capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi, traspirante, solidità e resistenza allo strappo e alla trazione, rinforzo sul girocollo, confezionato in doppio involucro sterile (ove indicato) facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto, la chiusura sul collo deve essere regolabile mediante velcro o equivalenti, il sistema di chiusura deve essere avvolgente sul fianco in modo da consentire la copertura, in corrispondenza delle fettucce per l'allacciatura sterile devono essere inseriti rinforzi in TNT; la lunghezza deve essere tale da garantire la protezione delle gambe degli operatori, non devono sviluppare fiamma libera, produrre bassissima perdita di fibre (linting).

I soli camici nella sola versione "rinforzati" dovranno possedere i seguenti ulteriori requisiti:

- devono essere provvisti di un inserto protettivo interno (dall'area al di sopra del gomito fino all'attaccatura del polsino e nella parte anteriore del corpo del camice) applicato senza cuciture;
- il rinforzo deve essere in materiale impermeabile antistatico.

I.5 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI TELI DA INCISIONE

I teli da incisione devono essere realizzati in materiale plastico trasparente e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- essere impermeabili ai fluidi;
- avere un'elevata adesività che garantisca la perfetta tenuta del telo ai bordi della ferita per tutta la durata dell'intervento;
- adesivo ipoallergenico, atossico, ricoperto da una carta di protezione facilmente rimovibile, più estesa della superficie adesiva, al fine di consentirne l'agevole rimozione con i guanti sterili;
- di 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.
- trattamento antistatico;
- piegatura e indicazioni grafiche/scritte tali da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi un'agevole applicazione del prodotto.

I.6 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.

I.7 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 di fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

1.8 CARATTERISTICHE DEI 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, rinforzati con TNT assorbente, resistente e impermeabile
- ove richiesto, dovranno essere con bordo adesivo o elastico

2. CONFEZIONAMENTO E DELL'ETICHETTATURA

Tutti i dispositivi offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità.

Ogni singolo kit dovrà essere confezionato in busta singola in materiale plastico o in accoppiato carta-plastica, idoneo a mantenere la sterilità del prodotto nel tempo. La busta dovrà prevedere un'apertura facile e sicura, di tipo peel-open, al fine di non contaminare il contenuto nella manovra di apertura e garanzia dell'integrità del prodotto in ogni situazione d'utilizzo. Le dimensioni della busta dovranno essere adeguate al contenuto.

Il confezionamento e la piegatura di ogni articolo dovrà permettere l'esecuzione delle corrette tecniche di apertura degli involucri protettivi e le manovre di preparazione del campo operatorio, prevedendo, dove necessario, un doppio confezionamento nel caso in cui il prelevamento del prodotto sterile non possa essere effettuato nel pieno rispetto delle tecniche asettiche.

I Kit dovranno essere confezionati in cartoni per il trasporto.

Tutti i prodotti dovranno essere perfettamente identificabili mediante etichettatura, scritta in lingua italiana ed apposta sia sulle buste che sulle confezioni esterne, recanti:

- descrizione del contenuto;
- nome commerciale del prodotto;
- n.° codice del prodotto;
- nome del produttore;
- numero di lotto;
- dicitura "sterile" in forma evidente (per i prodotti sterili); -metodo di sterilizzazione;
- dicitura / simbolo "monouso";
- la data di scadenza;
- la dicitura di particolari precauzioni (qualora necessarie);
- il luogo di produzione;

- la marcatura CE ed il numero dell'Organismo notificato;
- numero di pezzi contenuti (solo sui cartoni esterni);
- latex free;
- 3 etichette adesive per la tracciabilità del kit.

Le caratteristiche del confezionamento dei prodotti offerti dovranno essere rispondenti alle indicazioni contenute nella normativa EN 11607 parte, 1 e 2.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Gestione della fornitura mediante consegne ripartite

Con l'Appaltatore di ciascun Lotto verrà sottoscritto un contratto nel corso del quale la ASL Roma I emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali specificherà di volta in volta le quantità le tempistiche ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (oppure a mezzo fax o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche). Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 7 (sette) giorni solari dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio della ASL Roma I, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 4 (quattro) giorni solari dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a darne tempestiva comunicazione e a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo. Ove necessario, la ASL Roma I provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalla ASL Roma I. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna/ordine, data della Richiesta di Consegna/ordine, luogo di consegna.

4. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti della ASL Roma I. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dalle diverse strutture della ASL Roma I in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, la ASL Roma I procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'U.O.C. Farmacia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

6. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, la ASL Roma I si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

7. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L ASL Roma I svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

8. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con la ASL Roma I, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

La ASL Roma I potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per la ASL Roma I.