



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI, DISINFETTANTI E
MATERIALE GESTIONE RISCHIO INFETTIVO 3 – 2**

**ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. PREMESSA:	2
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	2
3. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	6
3.1 Consegne della merce.....	6
3.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti	7
3.3 Resi per merci non conformi.....	7
3.4 Controlli sulle forniture.....	7
3.5 Sostituzione dei prodotti – Innovazione tecnologica	8
3.6 Variazione della normativa	8
TABELLA A “CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI e relativi quantitativi”	9

1. PREMESSA:

Il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura di antisettici, disinfettanti e materiale gestione rischio infettivo ed i relativi servizi connessi, a favore degli Enti socio-sanitari e delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale della Regione Emilia Romagna, le cui caratteristiche specifiche e i quantitativi presunti, stimati ai fini del presente appalto, sono indicati in tabella A “Caratteristiche specifiche dei prodotti e relativi quantitativi”.

Il presente documento definisce le caratteristiche per la fornitura dei singoli prodotti e dei relativi servizi connessi.

I prodotti offerti, per essere ritenuti idonei, devono corrispondere ai requisiti descritti in capitolato tecnico. Qualora venga presentato un prodotto equivalente ai requisiti del capitolato, l'equivalenza dello stesso, ai sensi dell'art. 68 deve essere debitamente documentata dal partecipante nella documentazione tecnica di gara a pena di esclusione.

La commissione tecnica esaminerà l'equivalenza, debitamente documentata, sia sotto il profilo delle prestazioni e dei requisiti funzionali che in riferimento al grado di tutela e sicurezza della salute dei lavoratori e degli utenti, requisiti che devono corrispondere o essere migliorativi rispetto a quelli previsti in capitolato.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dei contratti di fornitura.

In particolare:

A) Con riferimento alla conformità dei prodotti appartenenti alla categoria “Antisettici e Disinfettanti” valgono le seguenti distinzioni:

- I prodotti classificati come Medicinali devono essere in possesso della registrazione come “specialità medicinale” in osservanza alla normativa prevista per l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione e all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) Circolare n. 18 del 27/09/1991 di applicazione del D. Lgs n.178 del 19/05/1991 e del D.Lgs n. 219 del 24/04/2006 s.m.i. e del codice ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) riportato nella scheda tecnica con indicazione all'uso su cute lesa.

- I Prodotti classificati come Presidi Medico Chirurgico (PMC) devono essere in possesso della registrazione prevista dal D.P.R n. 392 del 06/10/1998 e s.m.i. e, in ogni caso, devono possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per la quale deve essere indicato il numero di autorizzazione ed il titolare della medesima.
- I Prodotti classificati come Dispositivi Medici devono essere dotati della marcatura di conformità CE prevista dalla direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs.n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., di un codice CND relativo alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 20 febbraio 2007, modificato dal D.M. 13 marzo 2008, dal D.M. 12 febbraio 2010 e dal D.M. 07 ottobre 2011) della Classe di appartenenza del Dispositivo Medico così come previsto dalla normativa e del numero assegnato al prodotto dal sistema Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (D.M. 21 dicembre 2009), a seguito della notifica ai sensi dell'art. 13 D.L.vo 46/97, laddove previsto dalla normativa;

B) Devono essere conformi alla tipologia di confezionamento prevista nella tabella A "Caratteristiche specifiche dei prodotti" riportata in calce;

C) Devono essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della loro validità temporale al momento della consegna presso le Amministrazioni;

D) In riferimento a ciascuna consegna, devono appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nel documento di trasporto il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza;

E) Devono essere privi di lattice (LATEX – FREE).

Qualora nel corso della validità della Convenzione, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

Confezionamento etichettatura e informazioni

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichetta deve essere:

- in lingua italiana e colori indelebili
- perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie.

Deve riportare:

- nome commerciale
- Formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito
- Uso/usi al/i quale/i il prodotto è destinato, aree di utilizzo
- Modalità d'impiego
- Tempo/i di contatto ai fini dell'efficacia
- Eventuali precauzioni da adottare nell'utilizzo e avvertenze in caso di contatto accidentale - anche mediante pittogrammi
- Modalità di conservazione
- Modalità di smaltimento
- Dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione
- Numero del lotto di produzione
- Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione integra)
- Data di scadenza
- Codice a barre

Inoltre, l'etichetta deve riportare:

- per i prodotti Specialità Medicinale: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo conforme e comunque gestito secondo quanto prescritto dal Decreto Ministero della Salute 30 maggio 2014;

- per i prodotti Presidio Medico Chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione;

- per i prodotti Dispositivo Medico: marchio CE (nel caso di dispositivi di classe IIb anche indicazione del numero dell'organismo notificato).

- Per i lotti con perossido di idrogeno: corrispondenza alla Farmacopea Ufficiale, edizione vigente.
- Per i lotti con prodotti non pronti all'uso: concentrazioni d'uso relative ad ogni singolo impiego, eventuali caratteristiche dell'acqua per la diluizione, indicazioni relative al contenuto del misurino dosatore qualora presente.
- Per i lotti con prodotti a base di cloro: il potere disinfettante dovrà essere espresso come cloro disponibile in % e in ppm per il prodotto come tale e per le eventuali singole concentrazioni d'uso.
- Per i lotti con prodotti contenenti cloro attivo più dell'1%: indicazione: "Attenzione: non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi (cloro)".

Confezionamento primario

I contenitori e i loro tappi/chiusure devono essere di materiale conforme alle leggi vigenti in campo nazionale e comunitario, idoneo alla natura del contenuto e tale da garantirne l'integrità durante il trasporto, la distribuzione e la conservazione. I flaconi o i fustini devono essere dotati di tappo a vite di apertura agevole e richiudibile a perfetta tenuta. I flaconi /fustini devono essere dotati preferibilmente di sigillo di garanzia che renda impossibile la manomissione prima dell'uso. Laddove richiesti i sottotappi erogatori, questi devono essere tali da consentire un corretto versamento sulle superfici e tali da preservare il contenuto da possibile inquinamento. I tappi erogatori, ove richiesto, se non già assemblati ai flaconi, dovranno essere forniti nella misura di un tappo ogni flacone.

Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, il nome del prodotto, il quantitativo, il codice a barre, la data di scadenza del prodotto e il numero del lotto. Deve essere resistente, in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D.Lgs. 81/2008, nei limiti di carico per personale femminile.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità

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

Qualora le singole Aziende Ordinanti necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto (principio attivo, modalità e le precauzioni d'uso, indicazioni terapeutiche, etc.), il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere con oneri a proprio carico entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda richiedente.

3. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

3.1 Consegne della merce

L'attività di consegna dei prodotti è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e 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 dall'Azienda nelle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere eseguite a cura, rischio e spese del fornitore, il quale dovrà garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda ordinante, e ove questa lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Ordinante, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima.

3.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare al ricevimento dell'ordine all'Amministrazione richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

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

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

3.3 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. I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Ordinanti e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

3.4 Controlli sulle forniture

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dei singoli servizi delle Amministrazioni richiedenti.

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 nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione contraente 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.

3.5 Sostituzione dei prodotti – Innovazione tecnologica

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti analoghi, sostitutivi anche a seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Agenzia e degli Utilizzatori, si impegna a fornire tali nuovi prodotti, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

3.6 Variazione della normativa

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione non si potrà dar corso all'aggiudicazione dello specifico lotto, se il pronunciamento arriva prima della stipula della Convenzione, non si potrà stipulare la relativa Convenzione.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello 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 di riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione o dall'Ordinativo di Fornitura.

TABELLA A “CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI E RELATIVI QUANTITATIVI”

LOTTO	VOCE/RIFERIMENTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	TOTALE FABBISOGNO PRESUNTO 24 MESI
1		Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PVP-I (al 10% di iodio libero) in concentrazione al 7,5% in soluzione detergente per lavaggio antisettico/chirurgico. Flacone 500 ML. Fornitura comprensiva di erogatore con beccuccio lungo imbustato singolarmente. Richiesta registrazione come PMC o biocida	16.334,00
2	a	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 g su 100 g) per antisepsi mani, in flacone range da 100/150 ml, trasparente con sottotappo erogatore, con eccipienti/emollienti protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. E' richiesta certificazione alla normativa standard EN 1500. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	35.489.400,00
2	b	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) per antisepsi mani, con eccipienti/emollienti protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. E' richiesta certificazione alla normativa standard EN 1500. Flacone da 500 ml con erogatore a pressione.	573.096,00
2	c		Supporto al letto e a muro in materiale plastico di dimensioni adattabili a qualsiasi formato di flaconi da 500ml di gel alcolico per l'igiene delle mani, dotato di sistema di fissaggio adattabile e rimovibile da tutte le pediere dei letti ospedalieri	10.788,00

LOTTO	VOCE/RIFERIMENTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	TOTALE FABBISOGNO PRESUNTO 24 MESI
2	d	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) con eccipienti emollienti/ protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina) per antisepsi mani. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. Flacone che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno, in flacone range da 700 - 1000 ml, adattabile ad erogatore dosato elettronicamente. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	8.281.440,00
2	e		Erogatore dosato elettronicamente, applicabile sia a muro che al supporto a piantana, munito di supporto salvagoccia, per flacone di gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) per antisepsi mani che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno in flacone range da 700-1000 ml.	650,00
2	f		Supporto a piantana per erogatore elettronico.	495,00
2	g	Frizione antisettica delle mani	Gel idroalcolico (alcool etilico compreso tra 62 e 70 gr su 100 gr) con eccipienti emollienti/ protettivi nei confronti della disidratazione a base di glicerina) per antisepsi mani. Non deve contenere sostanze topiche irritanti e deve essere privo di profumazione. Flacone che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno, in flacone range da 700 - 1000 ml, adattabile ad erogatore dosato manualmente. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	20.520.012,00
2	h		Erogatore dosato manualmente A MURO munito di supporto salvagoccia, per flacone di gel idroalcolico per antisepsi mani range da 700-1000 ml che non consenta l'ingresso dell'aria al suo interno.	1.464,00

LOTTO	VOCE/RIFERIMENTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	TOTALE FABBISOGNO PRESUNTO 24 MESI
3		Antisepsi cute integra campo operatorio	PVP iodio (iodio attivo 10%) gr.10 in soluzione alcolica (alcol isopropilico >= 50%), per preparazione del campo operatorio. Flacone 500 ml. privo di sottotappo erogatore. Richiesta registrazione come PMC o biocida	68.984,00
4		Antisepsi cute integra campo operatorio	Clorexidina gluconato 2% soluzione idroalcolica con colorante (alcol almeno 70%) per preparazione del campo operatorio. Flacone 120 ml. con sottotappo erogatore.	203.873,00
5		Doccia preoperatoria nel paziente colonizzato da MDR	Clorexidina gluconato 4% per lavaggio completo del paziente prima dell'intervento per la sua decolonizzazione. Registrare come AIC o PMC. BUSTA DA 30 ML	112.872,00
6		Antisepsi cute lesa	Soluzione acquosa PVP iodio 10% (iodio libero 10%) - per antisepsi della cute lesa. Flacone con sottotappo erogatore. Richiesta registrazione AIC. FLACONE RANGE DA 100/150 ml. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML	58.584.480,00
7		Preparazione chirurgica del campo operatorio con cute lesa e medicazione ferite chirurgiche	Soluzione acquosa PVP iodio 10% (iodio attivo 1%) registrazione AIC - per antisepsi campo operatorio, cute lesa. Flacone 1000 ml.	38.004,00
8	a	Antisepsi cute lesa e genitali esterni	Clorossidante elettrolitico sodio ipoclorito 0,05% soluzione cutanea. Flacone 250 ml. con sottotappo erogatore	521.753,00
8	b	Antisepsi cute lesa e genitali esterni	Clorossidante elettrolitico sodio ipoclorito 0,05% soluzione cutanea. Flacone 1000 ml. con sottotappo erogatore	45.410,00
9		Antisepsi cute lesa, integra e mucose	Soluzione acquosa di clorexidina gluconato 0,05% sterile per antisepsi della cute lesa. Busta da 25 ml.	476.904,00

LOTTO	VOCE/RIFERIMENTO	DESTINAZIONE D'USO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	TOTALE FABBISOGNO PRESUNTO 24 MESI
10		Detersione meccanica e blanda antisepsi delle piccole ferite	Perossido di idrogeno 3% soluzione acquosa . Flacone da range 200/250 ml. con sottotappo erogatore. RICHIESTA REGISTRAZIONE AIC o PMC. ATTENZIONE FABBISOGNO IN ML.	57.870.600,00
11		Disinfezione dispositivi medici	Sistema per il ricondizionamento completo, composto da 3 salviettine, una per ogni fase specifica della procedura di ricondizionamento (pulizia, disinfezione ad alto livello e risciacquo) di strumenti invasivi semi-critici non canalizzati, non immergibili e non sterilizzabili a vapore. Il principio attivo per la disinfezione di alto livello deve essere a base di diossido di cloro.	48.396,00
12		Antisepsi e lubrificazione durante le procedure diagnostiche con inserimento di DM invasivi in ambito urologico	Gel sterile lubrificante, contenente clorexidina 0,05% in associazione ad anestetico locale, monodose da 6 a 9 gr.	249.228,00