



REGIONE BASILICATA

ALLEGATO 1.A

**PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA E LA RELATIVA
GESTIONE DI PRODOTTI IN TESSUTO NON TESSUTO OCCORRENTI
ALLE SALE OPERATORIE DELLE AZIENDE DEL SSR**

CAPITOLATO TECNICO

In questa sezione sono specificati dettagliatamente ed analiticamente le caratteristiche tecniche dei prodotti a base di gara, le modalità di gestione della fornitura de qua, nonché gli aspetti che caratterizzano il servizio post vendita. Sono, altresì, definiti i requisiti minimi ambientali di cui all'art. 34, comma 2, del decreto legislativo n. 50 del 2016, così come modificato dal Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO

Per garantire la massima affidabilità e lo standard qualitativo dei prodotti la Ditta dovrà garantire che la gestione e l'assistenza post vendita saranno prestate da personale dipendente o comunque legato contrattualmente all'Azienda distributrice e/o produttrice. Pertanto, la Ditta dovrà indicare il nome, il ruolo, il tempo dedicato e la mansione per ogni singola risorsa umana messa a disposizione nell'ambito della fornitura.

Le misure dei dispositivi inseriti nel kit sono puramente indicative e servono per meglio comporre il set secondo le attuali esigenze degli operatori.

CARATTERISTICHE DEL TNT

Manufatto ottenuto con qualsiasi tipo di fibre, distribuito direzionalmente o casualmente, la cui coesione è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici o combinazione dei medesimi, esclusa, comunque, la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la filtratura tradizionale, nonché i prodotti cartacei, completato con specifici trattamenti tecnici complementari (finissaggi) tali da renderlo adatto all'uso medicale (medical grade) ad assicurare le seguenti caratteristiche fondamentali.

Diverse tipologie di TNT, impermeabile ed assorbente o idrorepellenti con rinforzo assorbente.

Assorbenza ed impermeabilità:

Idrorepellenza e permeabilità all'aria, barriera al passaggio del microorganismi, elevata resistenza alla trazione (resistenza allo strappo) anche se bagnato, drappeggiabilità, morbidezza, antistaticità, colorazione antiriflesso e stabile, ritardo di fiamma, assenza di elementi che possono provocare allergia o qualsiasi altra manifestazione cutanea ed, infine, assenza di composti clorurati e possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici. Necessaria la dichiarazione di assenza di lattice.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI COPERTURA PAZIENTE

Le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura debbono essere tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nella creazione del campo operatorio e della copertura sterile del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto. Debbono essere costituiti in un unico pezzo o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, questi devono essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione deve essere continuativa per tutta la lunghezza, onde assicurare la continuità della barriera batterica. La zona relativa all'incisione deve essere assorbente e garantire un idoneo assorbimento dei fluidi e idonea ai fini del controllo della carica batterica. Ove richiesto devono essere forniti di fessure, fenestrature, fori circolari o di altra forma, zone autoadesive, telini da incisione incorporati, zona di rinforzo assorbente intorno all'area di incisione, sistema di fissaggio per cavi e tubi, sacche per la raccolta liquidi.

Le misure indicate nei set, sono puramente indicative al fine di far conoscere le attuali esigenze, le ditte concorrenti possono proporre misure diverse, ma i dispositivi che compongono il set devono comunque essere funzionali al pacco procedurale proposto.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI CAMICI

Nuovi materiali in TNT o polipropilene

Corpo del camice tagliato in un unico pezzo, cuciture termosaldate o doppie e piatte con i fori completamente riempiti dai fili di cucitura in modo da non lasciare spazi, legatura esterna laterale con lacci all'altezza della cintola, presenza del cartellino anti contagio, polsini in maglia tubolare in cotone e poliestere elasticizzato senza cucitura, assente di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che viene a contatto con il campo operatorio, chiusura posteriore del camice a portafoglio e chiusura del collo mediante adesivo e/o velcro. Su ogni camice deve essere indicata la misura. Laddove necessario, i camici devono essere provvisti di un rinforzo interno impervio applicato senza cuciture, antistatico sia internamente al corpo del camice nella parte anteriore e internamente alle maniche dal gomito fino all'attaccatura del polsino.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI COPERTURA TAVOLI

Di forma rettangolare o a sacco, devono essere impermeabili e rinforzati sull'intera superficie oppure nella zona di appoggio dello strumentario con TNT assorbente.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI GAMBALI

Per quelli destinati agli interventi di chirurgia e di ostetricia ginecologia: sterili, confezionati in busta singola e/o contenente due pezzi in TNT idrorepellente saldati su due lati.

Gambali per gli interventi di Ortopedia (Stockinet).

MATERIALE PER LA CHIRURGIA CARDIOVASCOLARE

Con riferimento agli elenchi dei materiali in Tessuto Non Tessuto da inserire nei pacchi procedurali da utilizzare per l'esecuzione degli interventi di Chirurgia Cardiovascolare, considerando le esigenze chirurgiche, sono state previste ed inserite nell'Allegato 1.B due tipologie di pacchi procedurali da assemblare, possibilmente, in un'unica confezione avvolta in doppio involucro:

- ALTA CHIRURGIA;
- MEDIA CHIRURGIA

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle normative previste dalla FU italiana ultima edizione, pertanto, i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi, pena esclusione dalla gara:

- mediante irradiazione con raggi γ ;
- ad ossido di etilene (con un residuo di gas all'interno della confezione inferiore a 2 ppm).

Le Ditte che presenteranno prodotti sterilizzati con il secondo metodo dovranno presentare idonea certificazione attestante la conformità della sterilizzazione eseguita, pena esclusione dalla gara.

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento sicuro ed idoneo che deve garantire non solo la sicurezza della sterilità ma anche mantenere inalterate nei prodotti le caratteristiche di vestibilità e rispetto della tecnica chirurgica in fase di posizionamento sul campo.

Tutti i prodotti proposti nei "protocolli" dovranno essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti, consoni al trasporto e allo stoccaggio presso le Sale Operatorie. Gli imballaggi e il confezionamento dei prodotti dovranno essere, pena decadenza dall'aggiudicazione, conformi a quanto previsto nella Farmacopea Europea ed, in particolare, nella Farmacopea Ufficiale, per ogni prodotto e/o set dovrà essere indicato sulla confezione: - la descrizione del prodotto - il numero di codice del prodotto - il nome del produttore, il metodo di sterilizzazione, il lotto di sterilizzazione, la data di scadenza della sterilità, la dicitura "sterile", la dicitura "monouso" o "single use". I monoteli e/o i set dovranno prevedere, laddove richiesto specificatamente, accessori idonei, come sacche raccolta liquidi e anelli passacavi.

COSTITUZIONE DELLA SCORTA

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire contestualmente all'assunzione del servizio e mantenere tassativamente per
*PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA E LA RELATIVA GESTIONE DI PRODOTTI IN TESSUTO NON TESSUTO OCCORRENTI
ALLE SALE OPERATORIE DELLE AZIENDE DEL SSR*

tutta la durata dell'appalto la scorta di presidi in TNT necessari per soddisfare un fabbisogno teorico relativo all'attività che si svolge nelle Sale operatorie della Stazione Appaltante. La fornitura sarà effettuata con le modalità del conto deposito. A seconda degli spazi a disposizione nelle Unità Operatorie, la Ditta procederà alla costituzione della idonea scorta. La Ditta dovrà illustrare nel progetto come verrà costituita tale scorta per ogni Unità Operativa.

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO POST VENDITA

Le Ditte dovranno presentare un progetto per l'organizzazione del Servizio di assistenza post vendita che consenta di raggiungere i seguenti obiettivi: **a) disponibilità ottimale dei prodotti.** Dovranno essere assicurate consegne programmate direttamente alle Sale Operatorie al fine di poter sempre eseguire ogni tipo di intervento senza tuttavia accumulare carichi di magazzino. A tal fine la Ditta aggiudicataria dovrà illustrare la gestione del sistema informatizzato che intende adottare per il controllo costante delle giacenze e il riordino del materiale; tali sistemi informatizzati devono consentire un agevole controllo all'Amministrazione. **b) Regolare e tempestivo flusso di rifornimenti in base alle esigenze delle Sale Operatorie.** In casi di particolare urgenza le consegne dovranno essere garantite entro massimo 24 ore dalla richiesta indipendentemente dalla coincidenza delle festività. **c) Addestramento del personale di Sala Operatoria al corretto ed economico uso del materiale.** La Ditta aggiudicataria dovrà produrre un piano di formazione indicante: i formatori, le materie, i supporti, i contenuti, le date e la durata degli incontri atti al raggiungimento dell'obiettivo. La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza in Sala Operatoria di personale dipendente qualificato e/o legato contrattualmente all'Azienda, di comprovata esperienza in Sala Operatoria e di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica e la formazione del personale sino al completo addestramento del personale di Sala Operatoria. La Ditta dovrà indicare il nome del dipendente, responsabile di zona e/o legato contrattualmente, che garantirà la disponibilità ad intervenire entro e non oltre 24 ore dalla richiesta di intervento. **d) Adeguamento della fornitura** in rapporto al cambiamento tecnologico e delle tecniche chirurgiche, nonché delle tipologie degli interventi chirurgici ovvero che assicurino, nei limiti dell'impegno economico previsto per il Servizio di cui al presente appalto, la fornitura di dispositivi che dovessero rispondere meglio alle esigenze della Stazione Appaltante.

Si precisa, infine, che la Ditta partecipante alla procedura in oggetto è tenuta alla presentazione dell'Allegato n. 4, debitamente compilato, inerente il Servizio post vendita de quo.

REQUISITI MINIMI AMBIENTALI

1. Minimo impatto ambientale con possibilità di smaltimento per incenerimento senza formazione e rilascio di residui tossici.

Verifica: per dimostrare la conformità al criterio deve essere fornita dal produttore idonea documentazione tecnica o una relazione di prova da parte di un organismo riconosciuto.

2. Assenza di coloranti classificati come sensibilizzanti, allergeni, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione.

Verifica: per dimostrare la conformità al criterio deve essere fornita dal produttore idonea documentazione tecnica o una relazione di prova da parte di un organismo riconosciuto.

3. Assenza di componenti clorurati.

Verifica: per dimostrare la conformità al criterio deve essere fornita dal produttore idonea documentazione tecnica o una relazione di prova da parte di un organismo riconosciuto.

4. Il prodotto finale non deve contenere i seguenti ritardanti di fiamma:

PBB (polibrominato bifenile) n. CAS 59536-65-1;

TRIS (fosfato di tri (2,3-dibromopropile) n. CAS 126-72-7.

Verifica: per dimostrare la conformità al criterio deve essere fornita dal produttore idonea documentazione tecnica o una relazione di prova da parte di un organismo riconosciuto.

5. L'offerente deve descrivere l'imballaggio che utilizzerà, indicando a quale delle norme tecniche (UNI EN 13427 2005, UNI EN 13428 2005, UNI EN 13430 2005, UNI EN 13431 2005, UNI EN 13431 2005, UNI EN 13432 2002) è conforme (riportare il tipo di materiale o di materiali con cui è costituito, le quantità utilizzate, le misure intraprese per ridurre al minimo il volume dell'imballaggio, come è realizzato l'assemblaggio fra materiali diversi e come si possono separare ecc...) e dichiarare il contenuto riciclato.