



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



## DOCUMENTO TECNICO

### **Art. 1 Oggetto dell'appalto**

*Il presente capitolato disciplina la fornitura in conto deposito del materiale monouso in TNT sterile, necessario per l'attività chirurgica e ambulatoriale dell' AOU di Cagliari.*

*Tale capitolato è composto da un UNICO LOTTO suddiviso in quattro tipologie :*

- a Camici chirurgici e da visitatore sterili*
- b Kit standard sterili distinti per P.O. e specialita'*
- c Kit procedurali sterili distinti per P.O. e specialita'*
- d Teli e accessori per attività ambulatoriale, sterili*

### **Art. 2 Durata del contratto**

*La durata del contratto e' di 6 mesi dalla data di aggiudicazione.*

*Le quantità sono puramente indicative, l'azienda si riserva di estendere o ridurre il fabbisogno, nonché di integrarlo con nuovi prodotti, alla luce delle esigenze sanitarie.*

### **Art. 3 Valore della fornitura**

*La fornitura dovrà comprendere :*

- la formazione del personale medico e infermieristico all'uso corretto e razionale dei materiali forniti*
- personale specializzato per l'assistenza e il supporto tecnico nella fase di avvio del service*
- la gestione delle consegne, degli ordini e delle scorte di magazzino presso i reparti interessati previo accordo vincolante con il Servizio di Farmacia*
- servizio di assistenza post-vendita tramite reportistica riguardante i consumi ,le scorte e i costi sostenuti*
- assistenza in caso di urgenza entro le 48 ore successive alla chiamata e assistenza programmabile in caso di prestazioni routinarie*
- tracciabilità dei lotti*

### **Art. 4 Caratteristiche tecniche e normative del TNT sterile**

*Le ditte concorrenti dovranno presentare dettagliate schede tecniche dalle quali si evincano le caratteristiche dei prodotti offerti ,i codici di riferimento e la conformità alle normative vigenti , in particolare*

- normativa CE 93/42*
- normativa EN 13795 1-2-3 dovranno essere dichiarati i valori di riferimento*

*a) Caratteristiche dei Teli devono:*

*-essere piegati in modo da garantire una corretta tecnica asettica sia nel campo operatorio sia sul paziente, costituiti da un unico pezzo o uniti da robuste saldature, privi di cuciture; gli*

*adesivi devono essere anallergici e atossici e non devono lasciare residui sul paziente una volta rimossi*

- essere impermeabili, altamente assorbenti, antistatici, ipoallergenici*
- costituire una barriera al passaggio dei microrganismi*
- possedere alta resistenza allo strappo sia longitudinale che trasversale*
- non devono disperdere peluria e fibre*
- non devono rilasciare residui o gas tossici all'incenerimento*
- la colorazione deve essere uniforme, antiriflesso e senza rilascio di colore,*
- essere morbido e drappeggiabile, garantire traspirabilità'*
- essere privi di odore e latex free*

*b)Caratteristiche dei Camici chirurgici e non , sterili.*

- devono essere di tre tipi : standard,rinforzati e da visitatore*
- devono essere conf singolarmente con l'aggiunta di due salviette assorbenti*
- il corpo dovrà essere confezionato in un unico pezzo,senza cuciture*
- devono essere altamente traspiranti morbidi e drappeggiabili-idrorepellenti*
- i polsini devono essere elasticizzati*
- la chiusura del collo deve essere regolabile*
- devono essere piegati in modo da consentire di essere indossati con una corretta tecnica asettica e senza l'ausilio di terzi*
- la copertura della schiena deve essere completa, mediante sovrapposizione dei lembi*
- ove richiesto con rinforzo anteriore e sugli avambracci*
- per quanto non indicato vedasi caratteristiche dei teli*

*c) Caratteristiche dei kit*

- devono essere confezionati in modo tale che la sequenza dei prodotti contenuti sia ottimale sia per l'operatore che per il tipo di intervento*
- caratteristiche del tnt come indicato per i teli*

### **Art. 5 Confezionamento**

*Il materiale dovrà essere piegato in modo tale da permettere le procedure tecniche asettiche per le manovre di vestizione del personale, copertura del paziente e allestimento del campo operatorio.*

*I prodotti offerti devono essere composti da un imballo esterno robusto e adatto al trasporto,uno intermedio per lo stoccaggio , di facile prelievo dell'articolo , e uno interno in busta ,in materiale conforme alle normative vigenti , per ogni singolo prodotto o set .*

*I prodotti devono poter essere identificabili mediante le etichette recanti i seguenti requisiti:*

- cartone di trasporto: marchio CE ,codice del prodotto,descrizione, lotto, metodo di sterilizzazione,scadenza, quantita'*
- sulla busta: : marchio CE ,codice del prodotto,descrizione, lotto, latex free , metodo di sterilizzazione,scadenza, n di pezzi contenuti( nel caso dei kit ), etichette rimovibili per la tracciabilità dei prodotti*

### **Art. 6 Sterilizzazione**

*La sterilizzazione deve avvenire nel rispetto delle normative vigenti a ossido di etilene o mediante irradiazione*

### **Art. 7 Progetto del Servizio**

*Le ditte dovranno presentare una relazione che descriva la gestione del servizio inserendo tutte le modalità di svolgimento dello stesso al fine di raggiungere i seguenti obiettivi:*

- a) servizio di fornitura dei prodotti in conto deposito per un periodo di 7 gg;*
- b) gestione ottimale delle scorte con personale della ditta che si occupi delle consegne, stoccaggio, verifica giacenze, riordino*
- c) garantire le consegne in caso di urgenze entro le 24 ore;*
- d) offrire assistenza tecnico-scientifica post vendita, con personale della ditta qualificato e di comprovata esperienza, al fine di formare il personale dell' AOU al corretto ed economico utilizzo dei prodotti, fino a quando sarà ritenuto necessario dall'azienda;*
- e) l'invio di reportistica mensile riguardante i consumi, le scorte e i costi sostenuti per tipologia di prodotto;*
- f) garantire aggiornamento tecnologico dei prodotti offerti;*
- g) descrivere come verrà organizzata la modalità delle consegne;*
- h) il servizio dovrà essere attivato entro 30 gg dalla delibera di aggiudicazione*
- i) il servizio dovrà essere svolto in modo tale da garantire una perfetta gestione al fine di garantire la continuità assistenziale. Non saranno ammesse interruzioni del servizio*
- j) dovrà essere identificato un responsabile in loco che dovrà garantire un contatto continuo con gli interessati sia per la routine che per le urgenze*
- k) dovrà essere dichiarato dalla ditta il n di persone a disposizione per il servizio (punti b e d), dovrà essere personale di comprovata esperienza, documentata da relativi curricula*
- l) al termine del contratto la ditta aggiudicataria ritirerà il materiale in giacenza inutilizzato*
- m) il materiale deve possedere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore ai 2/3 del periodo di validità totale del prodotto. Periodi di validità inferiori possono essere ammessi se superiori alla data di utilizzo prevista.*

### **Art.8 Periodo di prova**

*Ogni ditta concorrente dovrà sostenere un periodo di prova di una settimana presso tutte le sale operatorie dei due presidi della AOU, previa valutazione di tutti i dispositivi medici occorrenti, al fine di permettere alla commissione giudicatrice e agli utilizzatori di valutare le caratteristiche dei prodotti offerti.*

*Durante il periodo di prova, le ditte dovranno mettere a disposizione personale incaricato al fine di assistere il personale di sala*

*Verrà istituita una commissione tecnica composta da due farmacisti, un dirigente medico di chirurgia, un dirigente medico di presidio e un infermiere, che valuterà il progetto in argomento e la prova clinica mediante utilizzo di una scheda valutativa.*

*Le ditte concorrenti dovranno mettere a disposizione i seguenti set:*

*Oculistica: set cataratta e set vitrectomia*

*Ginecologia: set cesareo e set isteroscopia*

*Otorino: set endoscopia nasale set laser CO2 set parotide*

*Blocco operatorio: set chirurgia del collo tiroide- carotide e set Chirurgia addominale colon*

*Emodinamica: set pace maker*

### **Art. 9 Campionatura**

*Dovranno essere inviati per la valutazione dei seguenti prodotti:*

*1) camici chirurgici sterili rinforzati e non, da visitatore 2 pz per misura*

*2) kit procedurali 2 pz per tipo: set pace maker e set senologia*

*3) kit standard 2 pz per tipo: set cataratta e vitrectomia e set cesareo*

4) teli sfusi in TNT 2 pz , mis 100x100

5) teli adesivi da incisione 2 pz , mis 40x40

*I campioni dovranno pervenire nella confezione composta da imballo originale esterno, medio ed interno ovvero singola busta*

### **Art. 10 Sopralluogo**

*Le ditte dovranno effettuare un sopralluogo per valutare gli spazi disponibili per lo stoccaggio del materiale per formulare la miglior proposta di gestione del service (previo accordo con i coordinatori infermieristici e su autorizzazione della Direzione Medica)*

### **Art 11 Aggiornamento tecnologico**

*La ditta aggiudicataria ,qualora si verificassero variazioni e/o migliorie dei protocolli durante la fornitura, dovrà garantire l'adeguamento tecnologico e/o la fornitura dei nuovi prodotti in rapporto alle modifiche indicate dall'AOU*

### **Art 12 Reportistica**

*Le ditte concorrenti dovranno indicare nel progetto come verranno formulati i reports ,che dovranno avere cadenza mensile e dovranno indicare :*

*- l'andamento della spesa totale e per tipologia di prodotto*

*- le quantità e le tipologie dei prodotti consumati*

*- le scorte in giacenza*

*- dovrà ,inoltre ,essere allegato un fac simile del report che verrà inviato*

### **Art. 13 Elenco protocolli (Kit)**

*Ciascuna ditta dovrà proporre dei protocolli operativi di utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica , di seguito elencati per quantità e tipologia ; si precisa che le quantità indicate, utili per 6 mesi , sono puramente indicative:*

#### **1) kit procedurali**

120	set Impianto pace maker	emodinamica
60	set senologia	blocco operatorio

#### **2) kit standard**

1600	cataratta e vitrectomia	cl oculistica
1100	piccoli interventi	cl oculistica
50	cerchiaggio e strabismo	cl oculistica
80	chirurgia maggiore -laringect-parotidi-tracheo	cl otorino
100	endoscopia nasale -settoplastica-scialoendoscopia	cl otorino

200	<i>laser corde vocali -piccoli interventi -adenoidi</i>	<i>cl otorino</i>
40	<i>otosclerosi e timpanoplastica</i>	<i>cl otorino</i>
15	<i>lembo</i>	<i>cl otorino</i>
80	<i>Interventi vaginali</i>	<i>cl. ostetrica</i>
200	<i>isteroscopia</i>	<i>cl. ostetrica</i>
170	<i>laparoscopia ginecologica</i>	<i>cl. ostetrica</i>
100	<i>laparotomia ginecologica</i>	<i>cl. ostetrica</i>
100	<i>piccoli interventi ginecologici</i>	<i>cl. ostetrica</i>
250	<i>set parto cesareo</i>	<i>cl. ostetrica</i>
220	<i>chirurgia laparoscopica</i>	<i>blocco operatorio</i>
140	<i>chirurgia addominale minore ernia-laparocele</i>	<i>blocco operatorio</i>
200	<i>chirurgia addominale colon</i>	<i>blocco operatorio</i>
280	<i>chirurgia del collo tiroide- carotide</i>	<i>blocco operatorio</i>
50	<i>chirurgia arti inferiori varici-disostruzioni</i>	<i>blocco operatorio</i>
20	<i>arteriografia endoprotesi</i>	<i>blocco operatorio</i>
100	<i>chirurgia proctologica</i>	<i>blocco operatorio</i>
140	<i>ernia laporocele</i>	<i>day surgery</i>
30	<i>sinus ragade fistole</i>	<i>day surgery</i>
40	<i>stripping varici</i>	<i>day surgery</i>
1300	<i>cateterismo vescicale</i>	<i>vari reparti</i>
200	<i>posizionamenti CVC</i>	<i>rianimazione</i>
50	<i>set Grosshong</i>	<i>rianimazione</i>
25	<i>set Port</i>	<i>rianimazione</i>
50	<i>set spinale</i>	<i>rianimazione</i>
<b>3) Teli sfusi varie misure in TNT e in PU o PE da incisione</b>		
5000		<i>vari reparti</i>
<b>4) Camici chirurgici e da visitatore varie misure</b>		
15000		<i>vari reparti</i>