



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

## CAPITOLATO TECNICO

**OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE IN TNT STERILE PER I REPARTI DELL' AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI : OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO E POLICLINICO DUILIO CASULA**

### **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 standard e rinforzati sterili**
- b Kit standard sterili distinti per P.O. e specialità**
- c Kit procedurali sterili distinti per P.O. e specialità**
- d Teli e accessori per attività ambulatoriale, sterili**

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

**La durata del contratto e' di 2 anni dalla data di aggiudicazione, rinnovabili per altri 12 mesi.**

**Le quantità sono puramente indicative , l' azienda si riserva di estendere , ridurre o integrare con nuovi prodotti, il fabbisogno in base alle esigenze, al momento, non preventivabili .**

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

**La fornitura, per un importo presunto complessivo di € 256.000 ,00 all'anno , IVA esclusa, 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 24 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 , sterili:***

*-devono essere di due tipi : standard e rinforzati ;*

*-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 e confortevole ;*

*-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.***

**Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@aoucagliari.it](mailto:dir.generale@aoucagliari.it)  
email pec:

**Web:** [www.aouca.it](http://www.aouca.it) –  
[www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

 [facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)  
 [twitter.com/AOUICagliari](https://twitter.com/AOUICagliari)

*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, quantità;*

*- sulla busta: : marchio CE, codice del prodotto, descrizione, lotto, 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 fabbisogno di 7 gg in ciascuna SO e/o reparto interessato;*
- b) gestione ottimale delle scorte con personale della ditta che si occupi delle consegne, stoccaggio, verifica giacenze, riordino del materiale in uso in modo tale da garantire un ripristino delle scorte per la copertura di un periodo di 7gg; indicare il n di persone dedicate a questa fase del progetto che espleteranno la loro attività all' interno della AOU di Cagliari*
- c) garantire le consegne in caso di urgenze entro le 24 ore;*
- d) offrire formazione preliminare all'avvio del service e 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 completa autonomia operativa; indicare il n di persone dedicate a questa fase del progetto che espleteranno la loro attività all' interno della AOU di Cagliari*



- e) **garantire la possibilità di acquisire in tempo reale , tramite sistema informatico di facile e intuitivo utilizzo, tutte le informazioni riguardanti i consumi , la tracciabilità dei lotti, il riordino, le giacenze , analisi statistiche dei fabbisogni e consumi , gli ordini , le consegne etc etc , in modo dettagliato per ciascuna unità operativa.**
- f) **l'invio di reportistica mensile riguardante i consumi, le scorte e i costi sostenuti per tipologia di prodotto diviso per U.O. ; anche con grafici di chiara interpretazione**
- g) **il ripristino delle scorte dovrà avvenire in modo automatico e continuativo, verranno emessi ,ogni 30 giorni, gli ordinativi a fronte del documentato utilizzo del materiale in conto deposito a cui seguiranno le relative fatture;**
- h) **dovrà essere predisposto un sistema per il riordino che permetta di verificare in tempo reale le giacenze a scorta e i consumi settimanali**
- i) **garantire aggiornamento tecnologico dei prodotti offerti;**
- j) **descrivere come verrà organizzata la modalità' delle consegne;**
- k) **il servizio dovrà essere attivato entro 30 gg dalla delibera di aggiudicazione e l'avvio dovrà essere simultaneo in tutte le S.O.;**
- l) **il servizio dovrà essere svolto in modo tale da assicurare una perfetta gestione al fine di garantire la continuità assistenziale, non saranno ammesse interruzioni del servizio;**
- m) **dovrà essere identificato un responsabile in loco che dovrà garantire un contatto continuo con gli interessati sia per la routine che per le urgenze;**
- n) **dovrà essere dichiarato dalla ditta il n di persone a disposizione per il servizio come indicato nei punti b e d , dovrà essere personale di comprovata esperienza;**
- o) **al termine del contratto la ditta aggiudicataria ritirerà il materiale in giacenza inutilizzato;**
- p) **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;**
- q) **dovrà essere indicata la descrizione della composizione di tutti i kit offerti.**

**Nella relazione e illustrazione del progetto del Servizio gli argomenti dovranno essere sviluppati rispettando, per quanto possibile, la sequenza delle disposizioni e dei punti indicati nel presente articolo.**



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

**Ogni ditta concorrente dovrà sostenere un periodo di prova di cinque giorni 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.**

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

**Oculistica : set cataratta e set vitrectomia;**

**Ginecologia: set cesareo e set laparoscopia;**

**Otorino : set laser CO2, e set parotide;**

**Blocco operatorio : set procedurale arteriografia endoprotesi e set Chirurgia addominale colon;**

**Emodinamica : set procedurale pace makers definitivo;**

**Rianimazione: set procedurale grosshong e set procedurale cateterismo vescicale.**

### **Art. 9 Campionatura**

**Dovranno essere inviati per la valutazione e da tenere agli atti, i seguenti prodotti :**

**1) camici chirurgici rinforzati e standard 2 pz per tipologia mis M e L;**

**2) kit procedurali 2 pz per tipo : set pace makers definitivo e set arteriografia endoprotesi ;**

**3) kit standard 2 pz per tipo: set cataratta 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 e dovranno essere sterili. Le modalità e i termini per la consegna dei campioni saranno specificati nel Portale del SardegnaCAT- sezione messaggistica.**



### **Art. 10 Sopralluogo**

*Le ditte dovranno effettuare un sopralluogo (previo accordo con i coordinatori infermieristici e su autorizzazione della Direzione Medica) per valutare sia gli spazi disponibili per lo stoccaggio del materiale sia la composizione dei kit con l'ausilio dei coordinatori infermieristici, al fine di formulare la miglior proposta di gestione del service.*

*Riferimento coordinatori infermieristici : Sig ra Rossana Guiso, telef. 070-51096528*

### **Art 11 Aggiornamento tecnologico**

*La ditta aggiudicataria, qualora il reparto utilizzatore dovesse segnalare una nuova esigenza, dovrà essere disponibile alla modifica del kit e/o all'inserimento di materiale di nuova introduzione, il nuovo kit modificato o il materiale di nuova introduzione dovranno essere forniti entro 60 giorni dalla data della richiesta concordata.*

### **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 tipologia dei prodotti consumati;*
- le scorte in giacenza;*
- dovrà, inoltre, essere allegato un fac simile del report che verrà inviato.*

### **Art. 13 Criteri di aggiudicazione**

*L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile sulla base dei punteggi riferiti al prezzo e alla qualità.*

*La valutazione sarà effettuata, per l'intero lotto, nel seguente modo :*

**70 punti alla qualità**

**30 punti al prezzo**



**1 Qualità e caratteristiche del materiale, confezionamento : 40 punti**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>a) caratteristiche dei teli</b>                        | <b>10 punti</b> |
| <b>b) caratteristiche dei camici</b>                      | <b>10 punti</b> |
| <b>c) caratteristiche degli accessori set procedurali</b> | <b>10 punti</b> |
| <b>d) imballaggi e confezionamento</b>                    | <b>5 punti</b>  |
| <b>e) altri servizi migliorativi</b>                      | <b>5 punti</b>  |

**2 Organizzazione e gestione del servizio . 30 punti**

- |   |                |
|---|----------------|
| <b>a) numero di persone destinate in loco alla gestione del service</b>               | <b>5 punti</b> |
| <b>b) assistenza nella fase iniziale della fornitura</b>                              | <b>5 punti</b> |
| <b>c) formazione del personale sanitario</b>  | <b>5 punti</b> |
| <b>d) chiarezza e dettagli del report periodico (allegare fac simile)</b>             | <b>5 punti</b> |
| <b>e) organizzazione e chiarezza nella illustrazione del service</b>                  | <b>5 punti</b> |
| <b>f) gestione e organizzazione del periodo di prova e altri servizi migliorativi</b> | <b>5 punti</b> |

**Art. 14 Contestazione e/o risoluzione del contratto**

**Il Servizio di Farmacia si riserva di contestare e/o proporre la revoca del contratto, dandone motivazione oggettiva, nei seguenti casi :**

**1) per i kit offerti con campionatura**

**qualora la ditta aggiudicataria fornisse dei kit non corrispondenti, per tipologia e qualità , a quelli valutati nella fase di aggiudicazione.**



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI

**2) per i kit offerti senza campionatura**

**qualora risultassero non idonei per tipologia e qualità dei componenti ovvero non corrispondenti alle esigenze richieste.**

**Quanto indicato sopra non sussiste qualora si tratti di aggiornamento tecnologico, concordato con il Servizio di Farmacia e gli utilizzatori, come indicato nell'articolo 11.**

### **Art. 15 Elenco protocolli (Kit)**

**Ciascuna ditta dovrà proporre dei protocolli operativi di utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica, in allegato sono elencati i set per quantità e tipologia ( si precisa che i camici non devono essere inseriti all'interno dei kit, ma separatamente, come previsto al punto 5 dell'Allegato 1 ); le quantità indicate, presumibilmente utili per 12 mesi, sono puramente indicative.**

**allegato n°1**

---

**Sede Legale:**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari  
P.I. e C.F. 03108560925

**Contatti:**

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344  
email: [dir.generale@oucagliari.it](mailto:dir.generale@oucagliari.it)  
email pec:

**Web:** [www.aouca.it](http://www.aouca.it) –

[www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)

 [facebook.com/Aoucagliari](https://facebook.com/Aoucagliari)

 [twitter.com/AOUICagliari](https://twitter.com/AOUICagliari)

**ELENCO KIT PROCEDURALI E STANDARD FABBISOGNO PER 12 MESI**

<b>1) kit procedurali ( teli + accessori )</b>		
10	set impianto pace maker provvisorio	emodinamica
200	set impianto pace maker definitivo	emodinamica
30	set arteriografia endoprotesi	blocco operatorio
10	set drenaggio biliare	blocco operatorio
220	set ernia laparocele	day surgery
1400	set cateterismo vescicale	rianimazione+vari reparti
100	set medicazione	rianimazione
350	set posizionamento CVC	rianimazione
100	set Grosshong	rianimazione
100	set Port	rianimazione
180	set spinale	rianimazione

<b>2) kit standard ( solo teli in TNT )</b>		
1500	set cataratta	oculistica
400	set vitrectomia	oculistica
700	piccoli interventi	oculistica
200	cerchiaggio e strabismo	oculistica
200	set laringe	otorino
320	set parotide	otorino
300	set laser corde vocali	otorino
120	set piccoli interventi	otorino
230	set interventi ginecologici	ostetricia
450	laparoscopia e laparotomia ginecologica	ostetricia
500	set parto cesareo	ostetricia
100	set revisione uterina	ostetricia
100	set pick -up ovocitario -fivet	ostetricia
420	chirurgia laparoscopica	blocco operatorio
500	chirurgia addominale minore ernia-laparocele	blocco operatorio
420	chirurgia addominale maggiore colon	blocco operatorio
700	chirurgia del collo tiroide- carotide	blocco operatorio
80	chirurgia arti inferiori varici-disostruzioni	blocco operatorio
220	chirurgia proctologica	blocco operatorio
120	set senologia	blocco operatorio
80	set colecistectomia in laparoscopia	day surgery
120	sinus ragade fistole	day surgery
40	stripping varici	day surgery

<b>3) Teli sfusi varie misure in TNT e in PU o PE da incisione</b>		
6000	telo 75x90 cm con foro	vari reparti
13000	telo 100x100 cm	
800	telo 150x175 cm	
400	telo 150x 200 cm	
2800	sacco mayo	
500	film da incisione 45x50	
200	film da incisione 65x95	
<b>4) Altri prodotti</b>		
100	stockinette tubolare cm 22x75 circa	
100	copristrumenti cm 85x150 circa	
800	copricavo cm 13x250 circa	
100	nastro in velcro cm 2x23 circa	
100	striscia adesiva cm 10x50 circa	
1800	tasca portastrumenti 43x38 cm	
700	gambali 75x110	
<b>5) Camici chirurgici varie misure</b>		
35000	camici standard mis M + L+XL+XXL	vari reparti
2000	camici rinforzati mis M + L+XL+XXL	