

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta telematica per la fornitura in service divisa in due lotti, distinti e separati, per anni 5 dei kit procedurali (completi di ogni dispositivo medico e/o materiale di consumo necessario) per l'espletamento delle procedure di coronarografia, angioplastica ed elettrofisiologia presso il Laboratorio di Emodinamica ed Elettrofisiologia della S.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Centrale – S.O. "SS. Annunziata" di Taranto.

1. OGGETTO

Oggetto della presente procedura è la fornitura in service divisa in due lotti, distinti e separati, per anni 5 dei kit procedurali (completi di ogni dispositivo medico e/o materiale di consumo necessario) per l'espletamento delle procedure di coronarografia, angioplastica ed elettrofisiologia presso il Laboratorio di Emodinamica ed Elettrofisiologia della S.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Centrale – S.O. "SS. Annunziata" di Taranto.

Il presente appalto in service è costituito da una fornitura principale (comprendente fornitura, stoccaggio, movimentazione/trasporto e consegna di tutto il materiale di consumo occorrente per l'esecuzione a regola d'arte delle procedure previste, unitamente alla fornitura delle apparecchiature necessarie per il corretto utilizzo dei medesimi prodotti e per la finalizzazione delle procedure) ed una accessoria (costituita dai software per la gestione del magazzino, oltre che dalla formazione del personale).

Sarà cura di ciascuna ditta concorrente verificare lo stato dell'arte dei locali per destinazione ed acquisire – anche mediante sopralluogo - ogni elemento utile e necessario per le proprie valutazioni di merito.

2. REQUISITI E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La ditta concorrente, ai fini della partecipazione, dovrà assicurare il rispetto delle caratteristiche tecniche indicati negli allegati n. 2/A e 2/B "Elenco lotti".

In particolare, dovrà essere assicurato quanto segue:

la fornitura del materiale di consumo (kit procedurali riportati negli allegati n. 2/A e 2/B "Elenco lotti") necessario al corretto espletamento delle procedure cliniche, nonché la disponibilità dei prodotti ad "uso saltuario", richiesti in eventuale aggiunta rispetto a quanto riportato nel kit procedurale.

Qualora nel corso della durata dell'affidamento vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o

innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, il Fornitore, previa trasmissione alla Stazione Appaltante della relativa scheda tecnica e previo parere tecnico favorevole espresso dalla Struttura utilizzatrice, si impegna obbligatoriamente ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali ed economiche del prodotto aggiudicato. Allo stesso modo, è tenuto a rendere disponibili alla Stazione Appaltante aggiornamenti costanti del software in dotazione e, ove forzatamente necessario come conseguenza di tale aggiornamento, fornire anche il conseguente aggiornamento hardware.

- la creazione di appositi magazzini dei prodotti presso il reparto interessato e gestiti dal personale del Fornitore, che dovrà garantire le scorte minime dei prodotti necessarie al regolare svolgimento delle procedure cliniche, siano esse programmate che in urgenza, e quant'altro necessario per l'ottimizzazione della logistica.

Le stesse dovranno essere garantite secondo il metodo FEFO (First Expired First Out), ovvero si utilizzeranno prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina.

Eventuali licenze aggiuntive necessarie per il funzionamento del sistema informativo connesso alla gestione del magazzino (sistemi operativi, licenze di data base) dovranno essere incluse nella fornitura.

- le apparecchiature adeguate al corretto utilizzo dei dispositivi medici e per l'esecuzione a regola d'arte delle procedure contemplate, come di seguito analiticamente riportate:

- ✓ Contropulsatore aortico
- ✓ Ecocardiografo ad ultrasuoni intravascolari + FFR
- ✓ Poligrafo per emodinamica
- ✓ Poligrafo per emodinamica ed elettrofisiologia
- ✓ Aterotomo Rotablator Console.

N.B L'operatore economico dovrà assicurare e curare la manutenzione programmandone, altresì, l'eventuale aggiornamento tecnologico e/o sostituzione in caso di end of life che dovesse intervenire in corso di esecuzione delle prestazioni di cui al presente appalto.

- l'istruzione iniziale, la formazione ed aggiornamento del personale sanitario sulle corrette metodologie di utilizzo dei materiali e su nuove metodiche connesse all'utilizzo degli strumenti.

I dispositivi e le attrezzature richieste e fornite dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, in particolare, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, comprese quelle attinenti la sicurezza, in

vigore all'atto dell'offerta, ed a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo del service.

Qualora nel corso del contratto intervengano variazioni della normativa in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformarsi senza variazione in aumento delle condizioni di fornitura, nonché a sostituire eventuali rimanenze di magazzino il cui uso venga eventualmente vietato.

Tutti i materiali di consumo richiesti dovranno essere messi a disposizione della Stazione Appaltante in conto deposito, ed è onere del Fornitore mantenere aggiornato e ben rifornito il magazzino di stoccaggio senza che ciò costituisca un passaggio di proprietà o comunque una consegna. L'acquisto avrà luogo solo nel momento dell'effettivo prelievo del materiale, fino a tale momento, il deposito è del tutto assimilabile ad un magazzino del fornitore.

2.2 CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI STERILI

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 – Attuazione della Direttiva CEE concernente i dispositivi medici.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto. Per ogni prodotto dovranno essere presenti almeno 2 etichette removibili identificatrici del prodotto stesso.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelievo e lo stivaggio nei locali/depositi.

Buste: confezioni in laminato plastico robusto ed antistatico e/o carta medica, sigillante con apertura a strappo o tipo peel-to-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle normative relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging)

Su ciascuna **confezione sterile**, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto;

- simbolo “monouso”;
- la dicitura “sterile”;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- misure o taglie;

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un’etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell’Azienda
- marcatura CE con il numero identificativo dell’organismo notificato;
- nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto;
- simbolo “monouso”;
- la dicitura “sterile”;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- misure o taglie;
- qualora necessario, la dicitura “particolari precauzioni”.

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia. Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservate secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, la ditta dovrà produrre tutta la predetta documentazione alla S.A in qualunque momento.

Per tutto ciò che concerne il confezionamento, il Fornitore dovrà garantire:

1. la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
2. la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Qualora l’Ente verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutare la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Tutti i singoli prodotti componenti i vari kit procedurali dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Il prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l’identificazione del fabbricante/produttore. L’etichettatura e le istruzioni per l’uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d’uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all’utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

3. TEMPI - TERMINI E MODALITA' DI CONSEGNA

La ditta fornitrice dovrà essere in grado di effettuare le consegne dei prodotti, comprese le operazioni di scarico, a proprio rischio e spese di qualunque natura, all'interno dei magazzini della Struttura indicata.

Il Fornitore dovrà garantire che durante le fasi del trasporto vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

Sono a carico dell'Impresa fornitrice oltre le spese di trasporto ed imballaggio, anche quelle di scarico e facchinaggio fino al reparto.

La validità complessiva dei prodotti non dovrà essere inferiore ai 3 anni e all'atto della consegna, la validità residua dovrà essere non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva dei prodotti stessi.

Qualora il personale rifiuti la merce reputandola inaccettabile, l'aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dalla Stazione Appaltante.

Si precisa inoltre che è facoltà della Stazione Appaltante contestare la merce consegnata, non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine: questo per i casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevato o rilevabile all'atto della consegna.

La Stazione Appaltante dovrà avere la sostituzione della merce contestata entro cinque giorni dalla segnalazione, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

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

4. FORNITURA SOFTWARE

Il Fornitore dovrà, entro 20 giorni dalla sottoscrizione del contratto, fornire un software al fine di consentire la tracciabilità dei prodotti utilizzati e fornire la formazione al personale della Stazione Appaltante per il relativo utilizzo. Resta inteso che il contenuto del Sistema è e resterà proprietà esclusiva della Stazione Appaltante, ed al termine del contratto il Fornitore dovrà garantire il passaggio di tale contenuto su supporto informatico idoneo a garantire la corretta consultazione da parte della medesima Stazione Appaltante.

5. GESTIONE DEL MAGAZZINO

Il Fornitore deve provvedere alla creazione, a pena di esclusione, di un apposito magazzino di stoccaggio dei prodotti presso i locali messi a disposizione dalla Stazione Appaltante, ubicati

presso i reparti interessati, ed all'individuazione di uno o più Responsabili del Magazzino; tale soggetto, in particolare, gestirà e sarà responsabile di:

- movimentazione del materiale
- scorte secondo il metodo FEFO (First Expired First Out), ovvero si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina;
- comunicazione di utilizzo effettivo dei beni in termini di quantità e tipologia.

Le modalità operative di presenza del Responsabile del magazzino saranno dettagliate nel progetto tecnico del Fornitore, fermo restando che il magazzino deve essere logisticamente ubicato presso la Stazione Appaltante e che lo stesso deve essere reperibile h24.

Il nominativo del RM viene comunicato alla Stazione Appaltante dal Fornitore contestualmente alla stipula del contratto. Il magazzino dovrà essere gestito dal personale del Fornitore appositamente formato, che dovrà garantire le scorte minime dei prodotti necessari al regolare svolgimento delle procedure cliniche (minimo 3 giorni), siano esse programmate che in urgenza, con la fornitura di uno specifico programma di gestione dei materiali. Il reintegro delle scorte minime di magazzino dovrà essere effettuato con scadenze idonee a garantire il corretto e continuo svolgimento delle attività di reparto, e comunque al massimo entro 3 giorni dalla rilevazione della carenza.

Inoltre, è a carico del Fornitore l'organizzazione ed effettuazione della logistica, intesa come stoccaggio e movimentazione dei materiali all'interno dei laboratori di propria competenza.

La Stazione Appaltante, si impegna ad individuare un soggetto Responsabile delle Verifiche di magazzino, nell'ambito del personale assegnato alla Struttura utilizzatrice, incaricato della verifica della corretta esecuzione delle attività da parte del responsabile del magazzino del Fornitore per tutta la durata del contratto. Il Fornitore dovrà costantemente tenere informato il Responsabile delle verifiche delle eventuali criticità di gestione del magazzino.

Il Responsabile delle Verifiche della Stazione Appaltante svolge l'attività di verifica e comunica le esigenze della Stazione Appaltante sia in senso di programmazione ordinaria del materiale che di esigenza contingente e di urgenza.

Pertanto, il Fornitore deve adempiere alle richieste della Stazione Appaltante in termini di:

- programmazione
- entità delle scorte minime;
- richieste contingenti;
- eventuali urgenze.

6. Formazione e aggiornamento del Personale

Il Fornitore deve provvedere all'istruzione iniziale, formazione ed aggiornamento del personale tecnico sanitario sulle corrette metodologie di utilizzo dei materiali e su nuove metodiche connesse all'utilizzo degli strumenti.

Pertanto, il personale coinvolto deve essere soggetto a formazione specifica e a revisione periodica delle conoscenze e delle attività, secondo un approccio di qualità. La prima formazione verrà effettuata contestualmente alla consegna dei dispositivi/ prodotti, delle apparecchiature, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo.

L'attività di formazione dovrà aver luogo per un numero adeguato di giorni, comunque non inferiore a 3, sufficiente all'apprendimento e dovrà essere seguito da una verifica di quanto appreso (follow up), i formatori dovranno restare comunque a disposizione per un monitoraggio o aggiornamento della formazione per tutta la durata del contratto.

Il Fornitore è tenuto a predisporre l'elenco del personale addetto alle attività di formazione ed a mettere a disposizione della Stazione Appaltante il Piano di Formazione e addestramento del personale della stessa Stazione Appaltante.