

(ID 14ECO020)
AVVISO DIALOGO TECNICO

**FORNITURA DI SET PROCEDURALI E MATERIALE IN
TNT STERILE PER SALA OPERATORIA OCCORRENTI
ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

Il presente avviso è volto ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara per la fornitura di SET PROCEDURALI E MATERIALE IN TNT STERILE PER SALA OPERATORIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA a partecipare al “dialogo tecnico” finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione.

La partecipazione al dialogo tecnico è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito www.csc.sanita.fvg.it alla voce “Bandi e avvisi di gara” (previa registrazione).

L’EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito www.csc.sanita.fvg.it alla voce “Bandi e avvisi di gara”.

Verrà dato atto dell’esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Del presente avviso è stata spedita informazione alla GUCE

Gli operatori economici dovranno formulare i propri contributi, esclusivamente per iscritto entro il giorno 07/07/2015 al seguente indirizzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Presentazione

L'oggetto della gara è la fornitura di SET PROCEDURALI e altro materiale in TNT per sala operatoria occorrenti alle AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

La gara è strutturata **in due lotti**:

lotto 1: materiale destinato all'allestimento di campi operatori delle Aziende per l'Assistenza Sanitaria della regione FVG (AAS2-AAS3-AAS5-AOUTS-AOUUD)

lotto n 2: materiale destinato all'allestimento di campi operatori, occorrente alle sale operatorie dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, istituto materno infantile ad alta specializzazione e di rilievo nazionale nel settore pediatrico

Lo scopo della gara è di individuare, per ciascun lotto, un fornitore in grado di gestire in modo efficace la fornitura e gestione delle scorte, per le Aziende del SSR interessate, di SET procedurali da utilizzarsi in sala operatoria per l'esecuzione di molteplici tipologie di interventi e del materiale in TNT sterile; set che saranno quindi "personalizzati" a seconda delle procedure di intervento stabilite nei protocolli Aziendali.

In gara verranno quindi individuati i SET "standardizzati" e individuato il "materiale sfuso" da utilizzare in SO. La ditta aggiudicataria dovrà fornire "SET personalizzati per intervento" ed eventuale "materiale sfuso" sterile secondo quanto concordato con le Aziende.

PERSONALIZZAZIONE: La composizione finale dei SET verrà definita dalla singola Azienda del SSR con la ditta aggiudicataria prima dell'inizio effettivo della fornitura, tramite uno o più incontri preliminari con l'aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria quindi si rende disponibile a fornire i SET nella composizione e prezzo stabiliti in sede di gara ovvero a sostituire/integrare alcuni elementi del SET, se richiesto dall'Azienda, con uno o più componenti, da scegliere tra quelli elencati nel "materiale sfuso" necessario agli interventi in sala operatoria (al prezzo indicato in sede di offerta).

In ogni caso, la prima consegna dei SET nella composizione finale dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 45 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordine da parte dell'Azienda del SSR

La ditta aggiudicataria inoltre avrà l'onere di garantire, come servizio ricompreso nel prezzo complessivo offerto:

- la gestione delle consegne e delle scorte di magazzino, intendendo per tale attività la costituzione di una iniziale scorta minima e la successiva consegna programmata di quantitativi compatibili con gli spazi a disposizione presso ciascun magazzino, dei SET e materiale sfuso in TNT monouso sterile oggetto della gara e necessari per l'effettuazione di tutte le tipologie di intervento effettuabili presso le Sale Operatorie
- assistenza on-site e supporto tecnico di personale specializzato e per almeno una settimana ad avvio del servizio;
- assistenza periodica programmata e su richiesta entro 72 ore dalla chiamata;
- nomina di un responsabile del servizio reperibile.
- Formazione del personale sanitario

Costituzione delle scorte di magazzino e modalità di consegna.

Al fine della iniziale costituzione delle scorte minime di magazzino, la ditta appaltatrice dovrà far riferimento alle tipologie di beni ed ai relativi quantitativi che, sulla base delle indicazioni dei Servizi utilizzatori, saranno comunicati con specifico ordinativo di fornitura.

ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

La ditta, per il tramite di propri incaricati e con frequenza tale da garantire in ogni caso la disponibilità sufficiente all'effettuazione degli interventi chirurgici, dovrà verificare le giacenze di magazzino del materiale sterile monouso per la copertura degli stessi e provvedere alla somministrazione/reintegro di quanto utilizzato.

La consegna dei beni, dovrà essere effettuata secondo le modalità impartite dall'Azienda del SSR interessata alla fornitura

Le modalità di trasferimento del materiale presso i locali delle Sale operatorie verranno concordati con la singola Azienda del SSR.

Il controllo dei beni competerà ai Servizi utilizzatori.

Incluso nel prezzo offerto della fornitura si la ditta dovrà mettere a disposizione (senza nessun onere aggiuntivo) un software per il controllo de carichi/scarichi, giacenze e consegne effettuate.

Il software messo a disposizione dovrà comprendere la possibilità di funzionamento sia con lettore ottico che in modo manuale.

Si precisa che le Aziende del SSR potranno richiedere modalità di gestione alternative a quanto sopra specificato, previo accordi con la ditta aggiudicataria, senza alcun onere aggiuntivo.

Le consegne dovranno essere effettuate nelle fasce orarie concordate con le singole Aziende.

Aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa

Durata della fornitura: 36 mesi

ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI IN GARA (valide per lotto 1-2)

Tutto il materiale in TNT oggetto della fornitura dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

Sterilità in conformità a FU vigente

Marchio CE dir CEE/93/42

Latex-free

Antistaticità

Colorazione uniforme e antiriflesso

Il prodotto non dovrà causare allergie o qualsiasi manifestazione di intolleranza

Il materiale proposto dovrà poi presentare anche la peculiarità di **non rilasciare tendenzialmente particelle o pulviscolo**, al fine di non inquinare il campo operatorio e di non compromettere la funzionalità delle apparecchiature di filtrazione dell'aria

Dovrà essere ignifugo, impermeabile.

Nelle zone limitrofe alla zona di incisione chirurgica, i teli dovranno anche garantire una buona assorbenza

Proteggere dall'inquinamento batterico, virale, liquidi e secreti organici;

Avere caratteristiche chimico-fisiche tali da consentire l'obiettivo suddetto rispettando le esigenze di comfort e sicurezza del paziente e del personale;

Conformità: secondo quanto stabilito dalle Norme UNI EN 13795 ed assicurare le seguenti caratteristiche fondamentali:

- idrorepellenza, permeabilità all'aria, con controllo dei liquidi attraverso caratteristiche di assorbimento
- barriera al passaggio di microrganismi, resistenza alla trazione, elevata, drappeggiabilità, morbidezza, assenza di peluria, minimo rilascio di particelle, antistaticità, resistenza alla fiamma, colorazione antiriflesso e stabile, assenza di elementi che possono provocare allergie (latex free) o qualsiasi altra manifestazione cutanea ed infine, possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici
- dotato, se necessario, di opportuni sistemi di fissaggio con adesivo ipoallergico (latex free) secondo quanto stabilito dalle Norme UNI EN 13795 (l'adesivo non deve danneggiare la cute al momento della rimozione dei teli e non deve lasciare residui sulla cute stessa; deve isolare la zona di incisione)

Nb: il materiale compreso nei set e il materiale sfuso dovranno possedere le medesime caratteristiche qualitative

Caratteristiche minime del Confezionamento:

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 o set dovranno essere presenti **almeno 2 etichette** removibili identificativi del prodotto o set.

I prodotti devono essere provvisti del codice a barre.

Tutto il materiale monouso in TNT dovrà essere piegato in modo da permettere l'esecuzione delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser , tale da impedire la manipolazione del materiale; all'interno del cartone dovrà essere presente un involucro impermeabile a protezione dei set contenuti per garantire la protezione delle confezioni, il prelevamento e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) o altro materiale che garantisca la impermeabilità. Tale confezione dovrà essere con apertura a strappo o tipo peel-to-open (di facile apertura) All'interno dovrà essere presente il materiale imballato confezionato in carta medica/tnt con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna **confezione** sterile (esterna) dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- il numero del lotto;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Su ciascun **imballo** (cartone) dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il numero del lotto;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- eventualmente misure o taglie
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni"

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione

Sterilizzazione

Deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/97).

Eliminazione/incenerimento

ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

I prodotti dovranno essere fabbricati con materie prime tali da garantire, con l'incenerimento, l'assenza di residui tossici ed in particolare composti del cloro

Caratteristiche generali e indicative dei camici

I camici dovranno essere di due tipologie:

- a) standard per interventi a basso rischio
- b) rinforzati per interventi ad alto rischio, ove si preveda una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici

I camici dovranno essere confezionati con n.2 salviette assorbenti monouso di idonee dimensioni per l'asciugatura delle mani.

Per entrambe le tipologie, i camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Confezione del corpo: in un unico pezzo, senza cuciture verticali e/o orizzontali;
- allacciatura: con fettucce, fissate senza cuciture, da allacciare a) internamente, b) esternamente su un fianco in modo tale da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale, protetto sterilmente (cartoncino no-touch);
- polsini elasticizzati;
- chiusura regolabile del collo;
- senza cuciture, e resistenza alla trazione
- piegatura: tale da consentire all'utilizzatore l'indossamento senza ausilio di terze persone (parte diritta del camice verso l'interno);
- bordo della scollatura del collo: rinforzato;
- copertura della schiena: totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

Per i soli camici rinforzati le caratteristiche dovranno essere altresì essere le seguenti:

- inserti aggiuntivi sul corpo: fissati senza cuciture;
- assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che viene a contatto con il campo operatorio;
- rinforzi: in laminati plastici antistatici, applicati senza cuciture, fissati all'interno o all'esterno delle maniche, e all'interno o all'esterno della parte anteriore, con lunghezze diverse;

NB: Le misure riportate nelle singole voci e sottovoci del lotto sono espresse a titolo indicativo. In sede di valutazione tecnica saranno considerate come ottimali i prodotti che maggiormente si avvicinano alle misure indicate a capitolato.

I prodotti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali elencati in capitolato potranno non essere prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara qualora sia appurata l'effettiva "non idoneità all'utilizzo".

Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento. Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 163/2006 quindi l'offerta tecnica dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché l'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DESCRIZIONE dei SET e del materiale sfuso (vedere documento allegato)