



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

Procedura aperta per la fornitura del principio attivo Sevoflurano con relativa fornitura in comodato d'uso gratuito dei sistemi di erogazione(vaporizzatori)in fabbisogno alle Aziende ULSS, Ospedaliere e IOV della Regione Veneto.

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

1: Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico descrive le caratteristiche del principio attivo sevoflurano relativo alla gara d'appalto in oggetto, che verrà espletata mediante procedura aperta, ai sensi del D.Lgs 163/2006 e ss.mm.ii., dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS) - Segreteria Regionale per la Sanità, sulla base delle funzioni allo stesso attribuite con le D.G.R.V. n. 4206 del 30.12.2008, n. 2492 del 19.10.2010, e n. 2370 del 29.12.2011.

Le quantità e le tipologie dei prodotti indicate nel predetto capitolato tecnico si riferiscono, in via puramente indicativa, al fabbisogno per 24 mesi.

Le caratteristiche minime essenziali, **a pena di esclusione**, del lotto sono le seguenti:

ATC	DESCRIZIONE ATC	FORMA FARMACEUTICA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DOSE	Unità di misura	Note destinazione d'uso	Fabbisogno biennale complessivo
N01AB08	Sevoflurano anestetico generale per inalazione	LIQUIDO PER INALAZIONE	AEROSOL	250000 mg	flacone	Utilizzato mediante vaporizzatori attualmente in commercio	18.516

Il prodotto oggetto della presente gara deve essere registrato quale specialità medicinale presso il Ministero della Salute ed essere autorizzato all'immissione in commercio in base alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario.

Le confezioni, le etichette, i fogli illustrativi devono essere conformi a quanto approvato dal Ministero della Salute con proprio decreto autorizzativo. Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere non registrate AIC.

Le fustelle delle confezioni devono essere annullate con mezzo indelebile, senza sovrapposizione, per consentire la lettura con mezzi ottici.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging; si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza per la movimentazione manuale dei carichi. Il confezionamento del farmaco in parola, data l'elevata volatilità dello stesso alla temperatura di esercizio, non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale, sia durante l'operazione di carico/scarico del vaporizzatore sia in fase di movimentazione negli ambienti di stoccaggio del farmaco.

Il sistema proposto deve consentire che la fase di caricamento/scaricamento del vaporizzatore avvenga nel rispetto delle linee guida emanate dall'ISPESL per la definizione degli standard di sicurezza e igiene ambientale dei reparti operatori. A tal fine deve essere dotato di travasatori.

Nell'eventualità in cui la soluzione proposta preveda l'innesto manuale di un adattatore, la Ditta dovrà fornire a titolo gratuito un sistema per il sostegno meccanico del flacone al fine di evitare lo sversamento in caso di caduta accidentale durante le fasi di innesto/avvitamento dell'adattatore. Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia alla S.C. Farmacia delle Aziende ed a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo.

Fornitura di vaporizzatori in comodato d'uso gratuito***Caratteristiche generali***

Nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di nuovi vaporizzatori compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle strutture sanitarie, con le seguenti caratteristiche:

1. Conformi alla direttiva 93/42 CEE (D.Lgs 46/97) e conseguentemente marcate CE conformi alla loro destinazione d'uso;
2. Per ogni dispositivo deve essere indicata la CND ed il n° di repertorio, secondo quanto disposto dal D.M. del 21/12/2009.
3. Devono essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione;
4. Corredati di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE;
5. Corredati di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza.
6. Corredate di tutti gli accessori necessari (compresi idonei raccordi).

Consegna e formazione:

La Ditta fornitrice si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni di calendario dalla ricezione dell'ordine l'Azienda per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura di vaporizzatori necessari. La fornitura dovrà comunque essere completata entro 60 giorni di calendario dalla ricezione della richiesta. La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare le apparecchiature direttamente presso i servizi/UO interessati. La quantità di vaporizzatori da fornire dovrà essere adeguata alle esigenze organizzative dei Servizi/UO interessate. In caso di nuove esigenze (per attivazione di nuovi servizi/UO o potenziamento di quelli esistenti) durante tutta la durata del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad integrare la fornitura dei vaporizzatori senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione.

L'impresa aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni, se al momento della verifica di conformità i prodotti consegnati o la loro configurazione non dovessero risultare conformi a quelli ordinati. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro 10 giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l'Azienda Sanitaria. La bolla di consegna dovrà fare esplicito riferimento all'ordinativo.

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere, al momento della prima consegna e a richiesta, un'adeguata formazione "on site" agli operatori indicati dall'Azienda.

L'impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la periodica formazione al personale sanitario (medici, infermieri, etc.), sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale le apparecchiature.

Assistenza e manutenzione

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire l'adeguata qualità dei dispositivi consegnati, obbligandosi, in caso di difettosità, alla loro sostituzione.

Il servizio di manutenzione dovrà garantire il mantenimento in efficienza di ciascun dispositivo. L'impresa provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, con le periodicità ivi indicate, così come per le manutenzioni correttive / straordinarie, secondo le indicazioni riportate sul manuale di service. L'impresa dovrà fornire documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di

manutenzione preventiva e correttiva / straordinaria (fogli di lavoro, bolle, etc.) in duplice copia, una per le competenti Unità Operative e una per l'utilizzatore.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali.

Tutti i tecnici dell'impresa manuttrice che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno possedere le idonee conoscenze e competenze tecniche e l'adeguata strumentazione necessaria per intervenire sulle apparecchiature fornite.

In caso di guasto o necessità di taratura, la Ditta aggiudicataria deve garantire il ripristino dell'apparecchiatura entro 3 giorni solari dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio/UO o, in alternativa, fornendo un muletto sostitutivo. Qualora non sia possibile eseguire le manutenzioni programmate e le tarature presso le sedi della Azienda il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di ritiro dei vaporizzatori e contestuale consegna di analogo in sostituzione o backup. L'eventuale apparecchiatura fornita in sostituzione deve essere corredata delle stesse caratteristiche richieste nonché accompagnata da certificazione di calibrazione e taratura e da un documento di trasporto da cui si evinca chiaramente se la sostituzione abbia carattere provvisorio o definitivo.

In base alle richieste delle Aziende sanitarie la ditta dovrà farsi carico di eseguire le fasi di scarico del vaporizzatore con proprio personale formato. Copia delle bolle di lavoro per manutenzione o taratura dovranno pervenire all'Azienda. In caso di nuove esigenze (per attivazioni di nuovi servizi o potenziamento di quelli esistenti) durante tutta la durata del contratto la Ditta si deve far carico, a seguito di richiesta dell'Azienda, di integrare la fornitura dei vaporizzatori alle condizioni sopra indicate.

In caso di mancata effettuazione del servizio come sopra descritto, si potrà dare corso all'applicazione delle penalità per inadempimento contrattuale previste nel capitolato speciale.

Elenco delle apparecchiature per anestesia in uso attualmente presso le Aziende Ulss.

Tale elenco è indicativo e non esaustivo. Il numero esatto degli apparecchi verrà comunicato dall'Azienda sanitaria durante la fase di emissione dell'ordine

Lotto 1	
Nome commerciale apparecchio in uso	Numero apparecchi installati
A7 (MINDRAY)	2
ADVANCE S/5	4
AESTIVA 3000	18
AESTIVA 5	13
AESTIVA 5 7900	3
AISYS	39
ALISEO	8
AS 3 ADU	4
AVANCE	10
CATO	2
CICERO	7
D-VAPOR	20
DRAGER PRIMUS	1
EXCEL 210 SE	2
FABIUS GS	1

FABIUS TIRO	14
FLOW-I	44
GE AVANCE CS2	6
GE-DATEX OHMEDA	1
JOLLYTRONIC 2	12
JULIAN	25
LEON	5
LEON PLUS	1
MODULUS II PLUS	1
MORPHEUS M	1
PERSEUS	2
PERSEUS A500	16
PRIMUS	98
S 5 ADU	14
S/5 AVANCE CARESTATION	40
SERVO 300	3
SERVO-I	93
ZEUS	38