



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 – 10128 TORINO

Tel. +39 011.508.1111

www.mauriziano.it

P.I./Cod. Fisc. 09059340019

GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI MONOUSO PER L’IGIENE PERSONALE OCCORRENTE ALL’A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO.

CAPITOLATO TECNICO

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Art 1 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE

Oggetto del presente appalto è la fornitura per ventiquattro mesi + ulteriori ventiquattro mesi a titolo di rinnovo, della **"FORNITURA DI SISTEMI MONOUSO PER L’IGIENE PERSONALE"** come meglio specificato nella **TABELLA RIEPILOGATIVA** di seguito indicata, nella quale sono esplicitati altresì i **quantitativi di consumo annuo**, la **base d’asta**, il **C.I.G. corrispondente**, le **campionature richieste**, nonché la fornitura del sistema riscaldante portatile in comodato d’uso gratuito.

Nello specifico:

LOTTO	DESCRIZIONE SISTEMA MONOUSO DI IGIENE PERSONALE (CPV 33711430-0)	CIG	QUANTITATIVI di CONSUMO ANNUO	IMPORTO TOTALE PRESUNTO A BASE D’ASTA 2 ANNI (IVA esclusa)	CAMPIONATURA richiesta a pena di esclusione
1	PANNI PRINCIPALI per il bagno a letto completo	90981216F5	670.140	€ 507.520,00	120 pezzi
	PANNI di SUPPORTO per l'igiene parziale		893.520		210 pezzi
	PANNI ASCIUTTI IN TNT e/o PANNI BIODISGREGANTI per la rimozione di residui importanti prima della detersione		446.760		100 pezzi
	SISTEMA RISCALDANTE portatile, a basso dosaggio (12 volt), in comodato d'uso gratuito		44		1 pezzo

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il sistema per l'igiene della cute deve essere in grado di asportare dalla superficie cutanea lo sporco, il sebo, le cellule esfoliate dello strato corneo ed i microrganismi presenti sulla cute, ma nel rispetto del film idro-lipidico protettivo della cute stessa. Dovrà inoltre detergere efficacemente sangue coagulato e disinfettanti. Il sistema, in relazione ai protocolli di gestione assistenziale in uso, deve essere così composto:

A) PANNO PRINCIPALE

Panno per il bagno a letto completo.

B) PANNO DI SUPPORTO

Panno per l'igiene parziale durante il giorno (cambio pannolone, dopo scarica intestinale, lavaggio mani, ecc.) e quindi **complementare** al panno principale. In questo caso le caratteristiche dei panni di supporto devono essere simili di panni principali (ovvero devono contenere soluzione detergente ed emolliente con i medesimi principi attivi naturali) ma possono essere strutturalmente e di grammatura differente.

C) PANNO ASCIUTTO E PANNI BIODISGREGANTI

Panno in TNT per la rimozione di grossi residui prima della detersione (es. materiale fecale, residui alimentari, escreti vari). Panni in carta igienica biodisgregante fornita allo stesso prezzo del TNT, nelle quantità e porzioni necessarie e a discrezione degli utilizzatori.

D) SISTEMA RISCALDANTE

Disponibilità alla fornitura di sistema riscaldante a bassa tensione (12 volt) portatile, lavabile e disinfettabile per la parte in tessuto e facilmente sanificabile per la parte elettrica, nella quantità di 1 per ogni reparto di 25-30 posti letto (2 nei settori con numero di letti maggiore a 30) in comodato d'uso gratuito. I sistemi devono contenere più confezioni di panni.

CARATTERISTICHE TECNICHE

I PANNI PRINCIPALI e di **SUPPORTO** devono essere monouso, umidi, non necessitare di acqua durante l'utilizzo e devono avere le seguenti caratteristiche (certificati da idonea documentazione):

- panno monouso in microfibra (rayon, poliestere, viscosa) imbibiti con acqua purificata, detergenti blandi rispettosi del pH cutaneo (tra 4.5 e 6.5) ed emollienti/idratanti
- grammatura uguale o superiore ai 50 g/mq o gsm
- rispetto di "restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati" Articolo 14 Regolamento CE n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici
- ipoallergenico
- latex free
- urea free
- alcoli free
- No PEG
- No petrolati

- No derivati della formaldeide
- No siliconi
- non irritanti per le mucose (in particolare gli occhi)
- non irritanti su cute arrossata con test esterni a supporto
- azione idratante, nutriente ed emolliente della cute specificando i componenti dedicati a tale scopo
- assenza di profumazione o profumazione lieve e gradevole (a giudizio della commissione)
- resistenza allo sfregamento meccanico
- morbidezza e non abrasività per la cute
- forma quadrata o rettangolare di dimensioni indicative almeno cm 20 per lato
- assenza di agente antibatterico escluso quelli previsti dal regolamento 1223/2009 per la conservazione del prodotto cosmetico dopo apertura.
- Dichiarazione di ipoallergenicità supportate da test di laboratorio esterni ed eventuali studi scientifici a supporto

Pur restando l'indicazione per l'igiene della cute integra, il produttore deve garantire che non vi siano controindicazioni nel caso si rendesse necessario igienizzare anche cute lesa, irritata o mucose, zone perioculari e orecchie.

PANNI ASCIUTTI E PANNI BIODISGREGANTI

Panno in TNT per la rimozione di grossi residui prima della detersione devono avere le seguenti caratteristiche:

- morbidezza e non abrasività per la cute
- resistenza alla trazione
- misure indicative: cm 30 X 30 (\pm 10 cm)
- grammatura uguale o superiore ai 40 g/mq.

PANNI BIODISGREGANTI

- Leggermente umidificati
- Totalmente biodisgreganti
- Dimensioni cm 18 x 22 ca.

Le caratteristiche sopra espresse sono da considerarsi minime indispensabili pena l'esclusione dalla procedura.

E' altresì facoltà dei concorrenti produrre ogni ulteriore documento che possa essere ritenuto utile alla valutazione del servizio offerto.

Nel prezzo di aggiudicazione dovranno essere inclusi:

- la piena collaborazione con l'ente da parte della ditta aggiudicatrice per lo studio e la stesura di protocolli di utilizzo mirati alle reali esigenze dei reparti utilizzatori;
- corsi di addestramento e formazione del personale prima dell'utilizzo dei prodotti per informare e formare tutti gli operatori, al fine di evitare sprechi e ottimizzare i risultati.

QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà rispettare il Reg. CE 1223/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

Qualora la Ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria che ha la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Art. 2 CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVI ED ECONOMICI

Le indicazioni tecniche sopra citate e le descrizioni riportate a fianco di ciascun prodotto costituiranno le linee guida per la valutazione dei prodotti offerti e per l'attribuzione del punteggio qualitativo.

La gara sarà aggiudicata, a lotto intero, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in termini di qualità/prezzo, tramite l'attribuzione di 100 punti massimi così suddivisi:

PREZZO	PUNTI	30
QUALITÀ	PUNTI	70

I 70 punti disponibili per il coefficiente QUALITÀ (caratteristiche qualitative) saranno attribuiti da idonea commissione aggiudicatrice, tenendo conto dei seguenti criteri di valutazione.

CRITERI OGGETTO DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo
Il grado complessivo di pulizia della cute è ottimale	20
Comfort per il paziente (il prodotto non lascia residui)	5
La cute è idratata dopo l'uso del PANNO	10
In caso di profumazione, è lieve e gradevole	5
L'umidità del panno è ottimale	10
Semplicità e maneggevolezza durante l'uso	5
Il supporto del panno asciutto/biodisgregante è stato utile	5
Modalità di utilizzazione del fornello	10
TOTALE	70

Il punteggio totale dell'offerta sarà costituito dalla somma del punteggio tecnico e di quello economico.

$$\mathbf{P\ offerta = P\ valutazione\ tecnica + P\ valutazione\ economica}$$

L'attribuzione dei punteggi qualitativi sopra indicati, nonché l'attribuzione dei punteggi economici saranno effettuate secondo le modalità indicate nell'art. 9 del disciplinare di gara.

Art 3 CONFEZIONAMENTO

La confezione primaria, cioè il confezionamento che si trova a diretto contatto con i panni, deve garantire la completa conservazione del materiale senza causare alterazioni di prodotto e deve:

- essere impermeabile
- avere un'apertura che garantisca la conservazione dei panni ed eviti l'evaporazione della componente liquida e quindi la possibilità di sigillare nuovamente la confezione
- avere un'apertura di facile utilizzo e che eviti la contaminazione dei panni
- indicare, chiaramente a caratteri ben leggibili e in lingua italiana, il contenuto, il numero di panni, il numero di lotto e la data di scadenza o la durata minima e il periodo di validità post

apertura (così come previsto dal Reg. CE 1223/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 30 Novembre 2009 sui prodotti cosmetici)

- Saranno accettati e valutati i confezionamenti con un numero minimo di panni pari a 6 e un numero massimo pari a 50
- avere la possibilità di essere riscaldata anche con forno microonde
- prevedere etichetta o stampa con indicato, chiaramente a caratteri ben leggibili e in italiano, il numero di lotto, la data di durata minima, il periodo post-apertura, il contenuto (nome dei prodotti, tipologia, elenco degli ingredienti), il numero di pezzi ivi contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, comunque secondo la normativa vigente

La confezione secondaria, cioè l'imballaggio in cui è collocata la confezione primaria, deve essere conforme alla spedizione garantendone la sicurezza e l'integrità nel trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e deve avere le seguenti caratteristiche:

- prevedere etichetta o stampa con indicato, chiaramente a caratteri ben leggibili e in lingua italiana, il numero di lotto, la data di durata minima, il contenuto (nome del prodotto, tipologia, elenco degli ingredienti), il numero di confezioni primarie ivi contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, ma comunque secondo la normativa vigente.
- contenere un numero massimo di confezioni primarie pari a 40.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dei Servizi di Farmacia/Economato campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resosi necessari per la consegna dei beni.

Sull'imballaggio esterno e in ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I prodotti devono essere in confezione singola, doppia se sterili, sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Le confezioni devono presentare buona resistenza per consentire la conservazione del prodotto, garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta, fino al momento dell'uso.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L. 46/97 e successivo aggiornamento (D.L. 95/98). I dati relativi al n° di lotto e data di scadenza devono essere immediatamente decifrabili e apparire anche sull'imballaggio più esterno.

Nella confezione deve essere presente il foglio illustrativo, dove previsto, con istruzioni per l'uso in lingua italiana. L'etichettatura deve essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità **ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.**

Le offerte giudicate tecnicamente idonee non potranno essere ritenute valide in caso di importo superiore a quello della base d'asta. Dette offerte verranno pertanto escluse.

Il fornitore è tenuto, comunque, a somministrare tutta la maggiore quantità che potrà effettivamente occorrere, entro i limiti di legge.

E' altresì facoltà di AO MAURIZIANO provvedere ad acquisti liberi sul mercato di particolari partite di merce, in deroga alle condizioni ed agli impegni di ogni singolo contratto, che non siano in proporzioni maggiori del 20% del totale della fornitura, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzi di qualsiasi genere.

L'azienda Ospedaliera si riserva comunque il diritto, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti oggetto di gara allorquando intervenissero variazioni tecnico-scientifiche, terapeutiche, logistico organizzative o le esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti suddetti fabbisogni.

In questo caso all'aggiudicatario sarà riconosciuto soltanto quanto effettivamente fornito.

Art. 4 CAMPIONATURA

La campionatura dovrà pervenire entro il termine di scadenza delle offerte, a pena esclusione.

L'involucro esterno dovrà riportare il nome della procedura e l'ID Sintel.

Per ciascun panno offerto dovrà essere consegnata, **a pena esclusione dalla gara**, la seguente campionatura:

PANNO PRINCIPALE: 120 pz.

PANNO SUPPORTO: 210 pz

PANNO ASCIUTTO E/O PANNI BIODISGREGANTI : 100 pz.

SISTEMA RISCALDANTE PORTATILE: 1 PZ.

La commissione potrà comunque richiedere campionatura aggiuntiva, qualora necessario.

La campionatura dovrà essere consegnata all'interno di una confezione secondaria per consentire, anche, la valutazione dell'idoneità delle due tipologie di confezionamento (primaria e secondaria).

La quantità richiesta è motivata dalla necessità di valutare sul campo il prodotto stesso. La commissione, nella valutazione della qualità e delle caratteristiche del dispositivo, terrà conto del giudizio espresso dalle U.O. utilizzatrici.

Art. 5 - DOTAZIONE DELLO STRUMENTARIO IN COMODATO

Il soggetto aggiudicatario deve fornire - in comodato (cessione d'uso gratuito) il sistema riscaldante durante tutto il periodo contrattuale in numero adeguato alle effettive esigenze.

Il soggetto aggiudicatario deve inoltre, provvedere alla sostituzione gratuita di quanto fornito in cessione d'uso, in caso di danneggiamento o usura, entro 8 (otto) giorni solari dalla relativa comunicazione scritta. Il danneggiamento di strumenti derivante da un uso improprio da parte del personale utilizzatore, comporterà l'addebito della spesa all'Azienda Sanitaria interessata. Lo strumentario deve essere fornito nuovo di fabbrica. Il valore di quanto fornito in cessione d'uso gratuito dovrà essere dichiarato nel contratto di fornitura.

Art. 6 SOSTITUZIONE PRODOTTI

Il soggetto aggiudicatario potrà proporre, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche.

Nel caso in cui gli articoli aggiudicati non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'A.O. acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichino i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

La sostituzione dei prodotti è comunque sempre subordinata al giudizio tecnico formulato dai Responsabili della S.C. Direzione Professioni Sanitarie Di.P.Sa. ed al parere della Direzione Sanitaria.

Art. 7 RITIRO DEI PRODOTTI

Il soggetto aggiudicatario è tenuto a ritirare le rimanenze di magazzino (giacenze in ospedale o presso la ditta fornitrice), nei seguenti casi:

- a fine contratto;
- ritiro dal mercato da parte dello stesso produttore;
- su richiesta degli utilizzatori a causa di documentato ed inaccettabile tasso di insuccessi.

Il soggetto aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'A.O. le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni relative alla produzione/commercializzazione dei prodotti oggetto della fornitura.

La comunicazione va fatta a:

A.O. Maurizioano: dott.ssa Chiara Marengo Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici – A.O. Maurizioano, via Magellano, 1 – tel. 0115082901 – e-mail: cmarengo@mauriziano.it.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, la ditta è tenuta all'immediata sostituzione del lotto; inoltre si richiede che venga trasmesso al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con l'U.O. aziendale competente, il nuovo articolo.

Nel caso in cui la Ditta interrompa la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi al medesimo prezzo, previo parere tecnico favorevole delle Aziende Sanitarie interessate.

Art. 9 ASSISTENZA E SUPPORTO INFORMATIVO/FORMATIVO

La ditta aggiudicataria dovrà:

- segnalare all'atto della stipula del contratto il nominativo e numero telefonico dell'agente o rappresentante di zona (con indicazione della zona attribuita) e, per tutta la durata del contratto, garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Sanitaria nell'attività di controllo e revisione della merce,
- fornire assistenza e supporto formativo agli operatori. A tal fine la ditta fornitrice dei prodotti dovrà realizzare il corso addestramento e di formazione su richiesta per tutto il personale dedicato.

Art. 10 MODALITA' DI CONSEGNA E TRASPORTO

Le consegne dovranno essere effettuate entro 5 gg. dalla comunicazione dell'ordine, anche telefonico, franco magazzino dispositivi medici A.O. Ordine Mauriziano di Torino nelle quantità di volta in volta indicate, anche per consegne frazionate ove richiesto. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione scritta alla S.C. Provveditorato Economato.

Le spese di imballo e trasporto sono a carico della Ditta fornitrice.

La firma apposta al momento della ricezione della merce attesterà solamente il numero dei colli ricevuti e non potrà esonerare l'Impresa fornitrice da eventuali contestazioni che dovessero insorgere al momento della verifica quali-quantitativa. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

Eventuali variazioni qualitative in corso di fornitura dovranno essere preventivamente segnalate per iscritto e potranno dar luogo a consegna solo previo parere favorevole della S.C. di Provveditorato Economato. Qualora nel corso della fornitura intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Ditta aggiudicataria dovrà darne tempestiva comunicazione sempre alla S.C. Provveditorato Economato.

Le Ditte aggiudicatarie non potranno richiedere importi minimi d'ordine.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a rispettare le seguenti condizioni:

- a richiesta i prodotti inviati dovranno essere accompagnati dai relativi certificati di analisi;
- i confezionamenti dovranno essere in cartone tale da consentire un facile immagazzinamento. La merce di grosso volume ed ingombro dovrà essere consegnata nel formato finale di pallets europeo la cui altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra;
- sulle scatole dovranno risultare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di prodotto, la qualità, la data di scadenza e/o di preparazione ed il lotto di produzione;
- eventuali variazioni qualitative in corso di fornitura dovranno essere preventivamente comunicate per iscritto e potranno dar luogo a consegna solo previo parere favorevole della S.C. Provveditorato Economato.
- in corso di fornitura i prodotti dovranno essere conformi ai campioni inviati per la gara e alla relativa documentazione tecnica;
- indicazione precisa del deposito o altro destinatario, a cui inviare gli ordini e tempestiva comunicazione in caso di eventuali variazioni.
- effettuazione delle consegne di volta in volta richieste, tassativamente nel rispetto di quanto indicato sull'ordine per quanto riguarda tempi, modalità e orari.

Art. 11 PENALI

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi specificati nello schema di contratto e disciplinare di gara.