



**Azienda Ospedaliera**

**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo -Tel 0917801111 - P.I.05841780827

**Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti**

**Tel. 091.7808132 Fax. 091.7808394**

**LETTERA INVITO**

**FORNITURA DI GUANTI IN NITRILE E CAMICI PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI**

**Art. 1) Oggetto.**

La presenta lettera disciplina la fornitura di **GUANTI IN NITRILE E CAMICI PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI** per le UU.OO dell'AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", per un fabbisogno presunto di anni tre per un importo posto a base d'asta pari ad € **65.000,00** = I.V.A. ESCLUSA, nella tipologia e quantitativi seguenti:

➤ **LOTTO 1 GUANTI IN NITRILE PER MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) C.I.G. 717668322A base d'asta € 14.000,00**

VOCE	DESCRIZIONE	QUANTITA' (paio/pezzo)
	<p><b>Caratteristiche e requisiti generali:</b> Devono tutelare l'operatore sanitario dal rischio chimico durante la preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono essere realizzati in nitrile, non talcati, monouso, con rivestimento interno in materiale anallergico lubrificante per consentire una facile calzabilità; dotati di manichetta terminante con bordino e comunque di lunghezza pari a 30 cm circa tale da consentire l'aderenza del guanto al camice senza arrotolarsi; devono essere dotati di superficie antiscivolo nella parte del palmo e delle dita che consenta un'ottima presa e devono inoltre garantire una buona aderenza ed un'ottima sensibilità tattile all'operatore sanitario. I guanti sterili devono essere di forma anatomica dx e sx, confezionati a paia in buste a doppio involucro con apertura facilitata tipo "peel open". I guanti non sterili devono essere ambidestri e confezionati in scatole che consentano l'estrazione agevole di un guanto per volta. Tali guanti devono essere classificati come Dispositivi di Protezione Individuale secondo la direttiva europea 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs. n. 475 del 04/12/1992 e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche <b>EN 420 - EN 374 (1-2-3)</b>, <b>EN 388</b> (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama, lacerazione e perforazione), <b>EN 455 1-2-3</b> relative ai criteri di base per i guanti di protezione, nonché alla protezione da agenti chimici e copia di una documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato, a corredo del dispositivo fornito dal fabbricante, per attestarne l'adeguatezza rispetto ad un'esposizione ad antiblastici, utilizzando nei test previsti dalla suddetta norma tecnica almeno 4-5- sostanze scelte dal seguente elenco, comprensivo dei composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, indicando i tempi di protezione consentiti per ogni sostanza:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b><u>Metotrexate</u></b></li><li>- <b><u>Ciclofosfamide</u></b></li><li>- <b><u>Fluorouracile</u></b></li><li>- <b><u>Vincristina Solfato</u></b></li></ul>	

- **Daunorubicina**
- **Adriamicina cloridrato**
- **Doxorubicina**

In merito a quanto sopra è importante presentare copia dei rapporti di prova utilizzati per emettere la certificazione CE. Si consideri inoltre al riguardo come evidenziato dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. che è importante, al fine di assolvere gli adempimenti normativi previsti per il rischio di esposizione ad antiblastici, esaminare la documentazione di conseguenza in ragione del ciclo lavorativo classe di protezione  $\geq 4$  ( per la carmustina  $\geq 3$ ); per consentire un'appropriatezza manipolazione si consideri lo spessore differenziale e la foggia anatomica ( di rilievo per l'ideale impiego del DPI ai sensi del D.Lgs 475/'92 ); lunghezza  $\geq 27$  cm, marcatura posizionata sul dispositivo ( in relazione a quanto evidenziato dal Ministero delle Attività Produttive riferendosi a quanto enunciato al comma 3 dell'art. 8 del D.Lgs 10/97 ” ribadendo che la marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI, recita altresì, che se tuttavia, ciò risulti impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio.” )

Devono essere prodotti nel pieno rispetto delle regole di buona fabbricazione GMP e di controllo di qualità, certificata secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485. I guanti sterili devono essere sterilizzati in conformità a quanto previsto dalla vigente F.U.I. **La scheda tecnica deve il valore AQL che non deve essere superiore a 1,5 (grado di penetrazione).**

**Dovrà essere garantito l'addestramento all'impiego dei suddetti DPI come previsto dal Decreto 81/08 per almeno n.° tre eventi di addestramento.**

1.	Guanti monouso sintetici in nitrile per la manipolazione di antiblastici, sterili. Misure varie: 6,5-7-7,5-8-8,5-9 secondo richiesta - <b>paio</b>	5.000
2.	Guanti monouso sintetici in nitrile per la manipolazione di antiblastici, non sterili. Misure varie: S-M-L-XL secondo richiesta- <b>pezzo</b>	80.000

➤ **LOTTO 2 GUANTI IN NITRILE PER PERSONALE ADDETTO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) C.I.G. 7176694B3B base d'asta € 6.000,00**

VOCE	DESCRIZIONE	QUANTITA'
	<p><b>Caratteristiche e requisiti generali:</b> vedi lotto 1.</p> <p>Il guanto dovrà consentire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una sensibilità tattile superiore a quella dei guanti per la <u>manipolazione</u> degli antiblastici al fine di consentire le operazioni routinarie.</li> <li>• superficie palmare con caratteristiche tali da permettere un'ottima presa e una sensibilità tattile ottimale;</li> </ul> <p><b>Dovrà essere garantito l'addestramento all'impiego dei suddetti DPI come previsto dal Decreto 81/08 per almeno n.° tre eventi di addestramento.</b></p>	
1.	Guanti monouso sintetici in nitrile per la somministrazione di antiblastici, non sterili. Misure varie: S-M-L-XL secondo richiesta- <b>pezzo</b>	60.000

➤ **LOTTO 3 CAMICI STERILI DI PROTEZIONE PER PERSONALE ADDETTO ALLA MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) C.I.G. 7176711943 base d'asta € 45.000,00**

VOCE	DESCRIZIONE	QUANTITA' (Pezzo)
	<p><b>Caratteristiche generali:</b> Devono essere classificati quali DPI e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici la UNI EN 14605:2005, la UNI EN 14325:2005, ed essere classificati in categoria III (ai sensi della direttiva 686/89 CE - D. Lgs 475 del 4/12/92). Inoltre, analogamente a quanto sottolineato per i guanti, per attestarne l'adeguatezza protettiva rispetto ai rischi di esposizione ad antiblastici, copia di una documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato, a corredo dell'indumento fornito dal fabbricante deve poter evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti vengano anche eseguiti impiegando almeno 4 - 5 sostanze individuate nel seguente elenco, individuando per ognuna i</p>	

relativi tempi di protezione consentiti:		
- <u>Metotrexate</u>		
- <u>Ciclofosfamide</u>		
- <u>Fluorouracile</u>		
- <u>Vincristina solfato</u>		
- <u>Daunorubicina</u>		
- <u>Adriamicina cloridrato</u>		
- <u>Doxorubicina.</u>		
In merito a quanto sopra è importante presentare copia dei rapporti di prova utilizzati per emettere la <b><u>certificazione CE di Tipo che deve essere presentata unitamente alla scheda tecnica.</u></b>		
<b>Dovrà essere garantito l'addestramento all'impiego dei suddetti DPI come previsto dal Decreto 81/08 per almeno n.° tre eventi di addestramento.</b>		
1.	Camici sterili per manipolazione citostatici in polietilene, polipropilene o materiale equivalente ed idoneo, con allacciatura posteriore, maniche lunghe e polsini elasticizzati. Il camice deve possedere buona vestibilità e garantire una buona protezione dell'operatore oltre che una buona traspirabilità. MISURE: SMALL-MEDIUM-LARGE -	12.000

## Art 2) Modalità di Risposta alla Richiesta di Offerta

Per agevolare la formulazione della Proposta da parte delle imprese invitate, la presente RdO è stata predisposta utilizzando la riga generica di offerta disponibile nell'ambito della procedura dell'RDO semplificata, integrata dai seguenti documenti allegati:

- il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura
- il documento "Dettaglio Tecnico/Economico (.xls) che dovrà essere compilato dall'impresa offerente per fornire gli elementi di dettaglio tecnico ed economico della proposta.

La proposta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta dovrà pertanto essere composta da:

- offerta economica complessiva sul totale della fornitura, da formulare immettendo a sistema il valore in € nel campo "Prezzo unitario IVA esclusa" e selezionando come codice articolo Fornitore quello relativo alla riga unica della merceologia di interesse.
- dettaglio tecnico ed economico della fornitura, contenente il dettaglio dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari, da inviare in allegato (firmato digitalmente, attraverso la funzione "Aggiungi Allegati") alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Tecnico/Economico

Per presentare la propria proposta, l'impresa invitata dovrà necessariamente rispondere attraverso la riga unica pubblicata a catalogo e rispondente alla categoria merceologica oggetto dell'RDO.

In conformità a quanto stabilito all'art. 38, comma 3, delle Regole di accesso al Mercato "il Fornitore Abilitato, esclusivamente nei casi previsti dagli specifici Capitolati Tecnici e ove richiesto dal Punto Ordinante, potrà rispondere alle RDO, anche attraverso beni o servizi non abilitati, ma comunque rispondenti alle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico. In tali casi, l'Offerta di beni o servizi aventi caratteristiche e/o requisiti non conformi a quanto espressamente indicato nel Capitolato tecnico, costituisce violazione delle presenti Regole.

### **Art. 3) Criterio di Aggiudicazione**

La ditta dovrà riportare accanto a ciascun articolo, indicato negli allegati, il prezzo unitario, nonché complessivo e il costo totale della fornitura. L'aggiudicazione avverrà, per la globalità del lotto, in favore della ditta che presenterà il prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti.

**La ditta dovrà inoltre dichiarare che il prezzo offerto nella presente procedura non è superiore al prezzo già praticato alle altre Aziende Sanitarie Regionali/Nazionali e fornire almeno due quotazioni negoziate con dette Aziende Sanitarie nell'anno 2015/2016.**

Verranno escluse le ditte che non offriranno TUTTE LE CARATTERISTICHE descritte nel lotto o ne offriranno anche uno solo non conforme a quanto richiesto.

### **Si richiede la seguente documentazione tecnica per ogni prodotto:**

1. il nome commerciale, REP
2. il codice di identificazione prodotto, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'ordine di quest'ultimo ed il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
3. il taglio delle confezioni offerte;
4. eventuali annotazioni.
5. schede tecniche originali del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana..
6. Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
7. Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
8. Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
9. Copia dell'etichetta.
10. Documentazione attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente) e/o documentazione che certifichi la conformità alla normativa vigente inerente i dispositivi oggetto della procedura.

**CAMPIONATURA: (2 campioni per LOTTO) da inviare entro i termini di presentazione delle offerte all'indirizzo: A.O.Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello Viale Strasburgo 233, 90146 Palermo U.O.C Approvvigionamenti indicando sul frontalino del plico - Campionatura RDO n..... "GUANTI IN NITRILE E CAMICI PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI" LOTTO/I....."**

Verranno altresì escluse le ditte che non produrranno, unitamente all'offerta, il file excel contenente il dettaglio tecnico economico.

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n.827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

#### **Art. 4) Prezzi offerti.**

I prezzi offerti si intendono per merce resa nelle UU.OO. della AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", come indicato nell'ordine, franca di ogni onere e qualsiasi spesa (trasporto, installazione, collaudo, ecc.), IVA esclusa.

I prezzi contrattuali si intendono invariabili per tutta la durata della fornitura ed indipendenti da qualsiasi eventualità e circostanza che il fornitore non abbia comunque considerato, riferiti a ciascun articolo nell'unità di misura indicata, al netto dell'IVA.

#### **Art. 5) Obblighi contrattuali.**

Gli obblighi contrattuali che sorgeranno in capo ai soggetti contraenti per effetto dell'aggiudicazione della presente procedura e tutti i successivi adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura medesima (a titolo esemplificativo: emissione degli ordini, controllo e verifica della merce, contestazioni, ecc.) saranno autonomamente gestiti dall'Unità Operativa Complessa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello

#### **Art. 6) Ordini, controlli qualitativi e quantitativi.**

Gli ordinativi verranno inoltrati in conformità alle proprie esigenze di fornitura dall'Unità Operativa Complessa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello.

Il materiale dovrà essere consegnato ogni settimana di venerdì dalle ore 08,30 alle ore 13,30.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale assegnato al Servizio di Farmacia, preposto al controllo.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti al loro imballaggio originario, ed il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

### **Art. 7) Fatturazione e pagamenti**

L'importo delle fatture verrà corrisposto secondo la normativa.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore di questa Società.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente capitolato. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata AR.

### **Art. 8) Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali.**

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà provvedere, al reperimento di prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché le penalità previste al presente articolo.

Per ritardo nella consegna superiore ad un mese dalla data di emissione del buono d'ordine, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà dichiarare risolto il contratto, senza obbligo di diffida o altro atto giudiziale, incamerando l'eventuale cauzione definitiva e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno.

La ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture finché la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo due contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o non rispettanti i termini di consegna, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Il fornitore dovrà rispondere di qualsiasi danno che potesse dipendere dalla fornitura non conforme ai requisiti o alle disposizioni di legge vigenti.

### **Art. 9) Risoluzione del contratto**

Il contratto si risolve con provvedimento motivato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate più di tre penalità;

- b) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto;
- c) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) in caso di cessazione di attività conseguente a concordato preventivo, di fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

### **Art. 10) Controversie**

Per ogni controversia derivante dal presente capitolato é competente il foro di Palermo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1341 c.c., l'Appaltatore dichiara di conoscere ed approvare le seguenti clausole espressamente previste agli : art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10.

Per quant'altro non regolamentato dalle presenti "Condizioni particolari di fornitura" si rinvia alle "Condizioni generali di fornitura" del bando BBS.

La partecipazione delle ditte invitate comporta la loro piena ed incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato.

Per eventuali chiarimenti, codesta spettabile ditta potrà rivolgersi all'Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" (Sig.ra Antonella Giunta) a mezzo portale Consip .