

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI TERRENI DI COLTURA, SOLIDI E LIQUIDI PER L'U.O.C. DI MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA

Art. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura di “terreni di coltura, solidi e liquidi per l'U.O.C. di Microbiologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Quantità e qualità della fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

TERRENI DI COLTURA	Unità misura	stima fabbisogno annuo	stima fabbisogno biennio
ACQUA PEPTONATA	numero piastre	60	120
CIOCCOLATO +POLYVITEX	numero piastre	30000	60000
COLUMBIA+CNA+5% SANGUE MONT.	numero piastre	48000	96000
STREPTO B CROMOGENO	numero piastre	4800	9600
CIOCCOLATO+POLYVITEX+VCAT(Martin Lewis)	numero piastre	1500	3000
MAC CONKEY CON SORBITOLO (Smac)	numero piastre	400	800
LEGIONELLA GVPC	numero piastre	300	600
LISTERIA	numero piastre	300	600
AGAR CROMOGENO MRSA	numero piastre	1500	3000
CHROMAGAR URINE	numero piastre	38000	76000
HELICOBACTER SEL	numero piastre	300	600
PLATE R2A AGAR	numero piastre	1800	3600
SABOURAUD DEXTROSE + GENTAM	numero piastre	28000	56000
SCHAEDLER BROTH W/VIT. K1	numero tubi	500	1000
TCBS AGAR	numero piastre	300	600
LOWENSTEIN JENSEN	numero tubi	1800	3600

7H11 AGAR	numero piastre	300	600
MAC CONKEY	numero piastre	35000	70000
SCHAEDLER+5% SANGUE MONTONE	numero piastre	16000	32000
TRYPTONE SOY 5% SANGUE MONTONE	numero piastre	48000	96000
TODD HEWITT BROTH	numero tubi	300	600
XLD	numero piastre	7000	14000
CAMPYLOBACTER BLOOD-FREE	numero piastre	7000	14000
YERSINIA SELECTIVE AGAR	numero piastre	500	1000
AGAR CROMOGENO SELETTIVO PER DERMATOFITI	numero piastre	2400	4800
AGAR CROMOGENO KPC	numero piastre	35000	70000
CANDIDA AGAR CROMOGENO	numero piastre	600	1200
AGAR SELETTIVO MALASSEZIA	numero piastre	300	600

Caratteristiche indispensabili

- I terreni di coltura in piastra o tubo devono essere sterili e pronti all'uso.
- Le piastre rotonde devono avere un diametro di 9 cm e uno spessore del terreno in piastra non inferiore a 4 mm.
- Le provette e i tubi devono essere provviste di tappo a vite
- Il coperchio deve garantire la impilabilità e la giusta aereazione del terreno
- Devono esser previsti controlli di qualità accurati e costanti, di sterilità e fertilità per ogni lotto e, devono essere disponibili i certificati relativi.
- Deve essere garantito il controllo completo dell'intero processo produttivo, compresi i certificati di provenienza delle materie prime, di valutazione dello shock termico di ogni lotto inviato.
- Sulle confezioni e su ogni piastra dovrà essere indicata in maniera leggibile la sigla della tipologia di piastra, il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della piastra.
- Tutti i prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, con involucri resistenti allo strappo (max 20 piastre), imballati in contenitori resistenti agli urti ma di facile apertura.
- Deve essere garantita la piena tracciabilità per ogni spedizione dei lotti inviati
- Deve essere garantito il controllo della temperatura in tutte le fasi di trasporto
- Il tempo di validità e di scadenza per ogni tipologia di piastra deve essere dichiarata al momento della presentazione dell'offerta e deve essere garantita ad ogni consegna
- Devono essere fornite inoltre le schede di sicurezza anche su supporto informatico.
- I prodotti devono essere conformi alla vigente normativa nazionale per i diagnostici in vitro e possedere la marcatura CE
- i terreni di coltura devono rispondere agli standard per la verifica della sterilità

Art. 2

DURATA DELLA FORNITURA

Durata della fornitura: 24 mesi.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale, aziendale o di area vasta.

L'impresa aggiudicataria, alla scadenza del contratto, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non espletata o conclusa e, comunque per un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Art. 3

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 4

INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 5

FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

ART. 6

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.