

ALLEGATO 1 ALLA  
DETERMINAZIONE N. 709/2014  
DEL 14 NOV. 2014

GARA REGIONALE SUAM PER LA  
FORNITURA DI ANTISETTICI E  
DISINFETTANTI PER LE NECESSITÀ DEGLI  
ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE MARCHE

1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

Gruppo di lavoro costituito da:

Dott.ssa Rosaria G. Polo – Coordinatore

Dott.ssa Giovanna Acciarri – Componente

Dott. Massimo M. G. di Muzio – Componente

Dott.ssa Elisa Zuccarini - Componente

Dott. Matteo Biraschi



[Data]

23 GIU. 2014

## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

### Quadro di riferimento

Le infezioni correlate all'assistenza nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie costituiscono un problema emergente e sempre attuale. Tra le molteplici misure di prevenzione e controllo delle infezioni in ambiente ospedaliero, un posto di rilevante importanza è occupato dagli antisettici e disinfettanti: più precisamente da una corretta scelta in base al tipo di materiale e di procedura e da un loro corretto utilizzo.

L'offerta di prodotti presenti sul mercato, nelle più varie formulazioni e associazioni, è talmente ricca che spesso chi ha la responsabilità di operare una scelta ragionata si trova in evidenti difficoltà.

Il punto di riferimento iniziale deve essere sicuramente rappresentato dalla letteratura scientifica, aggiornata ed evidence-based, la cui consultazione consente di discriminare in prima istanza tra prodotti "accreditati" e prodotti non completamente affidabili.

In secondo luogo è necessaria una conoscenza approfondita della realtà in cui si opera, in termini di livelli di rischio, procedure operative, strutture e materiali a disposizione, competenze e professionalità coinvolte, modalità di utilizzo dei prodotti, ecc.

Per questo motivo, un utile strumento è rappresentato dai prontuari e protocolli in uso presso le strutture sanitarie, documenti in grado di fornire una panoramica dei principi attivi e dei prodotti commerciali impiegati nelle diverse attività assistenziali.

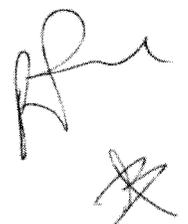
Altro aspetto da valutare, ugualmente importante, è quello dei profili di sicurezza nei confronti degli operatori sanitari, che nell'utilizzo di gran parte dei disinfettanti si trovano esposti ad un potenziale rischio chimico che deve essere quanto più minimizzato e tenuto sotto controllo.

L'elaborazione di un capitolato di gara deve necessariamente tener conto di tutti questi aspetti, senza trascurare quello economico, in modo da diventare esso stesso uno strumento in grado di indirizzare gli operatori sanitari verso scelte consapevoli e coerenti.

Dal momento che una struttura ospedaliera deve poter comunque attingere ad una gamma di prodotti sufficientemente ampia, per garantire la best practice nei suoi molteplici contesti assistenziali, inizialmente è stato effettuato un censimento dei prodotti in uso riguardanti le procedure di antisepsi e disinfezione nelle diverse aziende sanitarie ed ospedaliere coinvolte nella stesura del capitolato di gara.

Successivamente si è proseguito il lavoro con il confronto di quanto raccolto nelle diverse realtà della regione, con lo scopo di uniformare, per quanto possibile, l'applicazione di principi di antisepsi e disinfezione condivisi e scientificamente inattaccabili.

Di seguito viene quindi fornita una descrizione dettagliata della progettazione e dei criteri seguiti.



# 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

## Modalità di definizione del fabbisogno

Il gruppo tecnico, coordinato dalla Dott.ssa Rosaria G. Polo, ha progettato una scheda di raccolta dati per gli antisettici e i disinfettanti oggetto della gara e i relativi fabbisogni di tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, utile per la successiva elaborazione di un file Excel contenente i prodotti in uso in tutta la Regione Marche.

La scheda è stata realizzata dividendo i prodotti per indicazione d'uso:

1. prodotti detergenti per il lavaggio sociale delle mani
2. prodotti per lavaggio antisettico/chirurgico
3. prodotti per la frizione alcolica delle mani
4. prodotti per antisepsi di cute integra
5. prodotti per decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione a freddo di DM
6. prodotti per disinfezione di ambienti e superfici
7. prodotti per oggetti impiegati in età neonatale
8. prodotti impiegati per disinfezione di dispositivi per dialisi

All'interno della scheda, per praticità e solo a titolo di esempio, sono stati inseriti i nomi commerciali dei prodotti in uso presso l'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona.

Sono stati inclusi soltanto presidi medico-chirurgici e dispositivi medici, escludendo le specialità medicinali (perché parte di altra Gara Regionale e diverso capitolo di spesa).

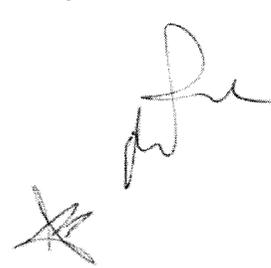
La scheda sopra descritta, è stata inviata a tutti i responsabili delle varie realtà ospedaliere e territoriali della Regione Marche affinché fosse compilata in tutte le sue parti con i prodotti in uso a livello locale (prodotto, confezione e prezzo d'acquisto).

Sono stati così raccolti i dati di consumo ed i prezzi d'acquisto per ogni singolo prodotto.

Al ricevimento di tutte le schede, il Gruppo ha convogliato i dati in un unico file Excel, creando un database.

Oltre all'elenco dei prodotti utilizzati nelle diverse strutture ospedaliere e territoriali della Regione Marche, nel database sono stati inseriti anche i consumi annui (riferiti al 2012) per ogni prodotto commerciale ed il relativo prezzo d'acquisto, distinti per singola realtà, così da poter risalire per ciascuna di esse, al prodotto commerciale utilizzato, al tipo di confezione, al suo quantitativo annuo consumato e al prezzo unitario a cui è stato acquistato (IVA esclusa).

Il fabbisogno è stato stimato, partendo dalla situazione storica dell'anno 2012, ultimo anno completo di riferimento disponibile, all'avvio della progettazione (seconda metà dell'anno 2013).



## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

Tenendo conto che nel frattempo si è chiuso l'anno 2013, è stato chiesto a tutti i referenti del gruppo di lavoro di rivedere i dati alla luce dei consumi dell'anno 2013.

Sulla base di tale scheda sono stati progettati i fabbisogni delle aziende per gli anni 2014 e successivi.

### Definizione dei lotti e articolazione in categorie omogenee

Particolarmente difficile è stato il lavoro di definizione dei lotti, dal momento che per ogni principio attivo sono utilizzate numerose formulazioni che differiscono spesso per concentrazione di principio attivo o per la presenza di associazioni con altre sostanze.

Con difficoltà, considerata la grande eterogeneità dei prodotti usati, il Gruppo ha assemblato i prodotti che potevano considerarsi equivalenti (nel rispetto di quanto indicato all'art. 68, Codice degli appalti), per indicazione d'uso e composizione chimica, garantendo la massima possibilità di partecipazione agli operatori economici.

Basandosi sulla destinazione d'uso, sono stati individuati, quali categorie omogenee, sette "gruppi", classificati con le lettere A B C D E F G, come compaiono nella scheda dei fabbisogni:

- A. Lavaggio sociale
- B. Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani
- C. Frizione antisettica delle mani
- D. Antisettici per cute integra
- E. Disinfettanti, detergenti per DM e superfici
- F. Disinfettanti per oggetti impiegati in età neonatale
- G. Disinfettanti per dispositivi per dialisi

All'interno di questi "gruppi omogenei" sono raggruppati n. 30 lotti, la cui ripartizione è stata definita tenendo conto:

- della funzionalità del singolo lotto;
- del rapporto con il mercato dell'offerta;
- della convenienza economica della suddivisione in lotti.

Nella definizione del fabbisogno si è inoltre proceduto a:

- escludere i prodotti "unici" ed "esclusivi";
- escludere i prodotti particolari dedicati a strumentazione specialistica (prodotti per particolari apparecchiature);
- assemblare i dati per i quattro Enti del Servizio Sanitario della Regione Marche interessati alla fornitura, che costituiranno i quattro punti ordinanti, con definizione anche dei valori complessivi per singolo lotto.



## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

I quantitativi di prodotto indicati per singolo lotto nella "Scheda fabbisogno" sono orientativi e vengono indicati in via presuntiva. Gli stessi riguardano il fabbisogno stimato quadriennale e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi storici dell'ultimo/i anno/i con opportuni fattori di correzione.

In sede di definizione del fabbisogno, il gruppo di lavoro ha inoltre deciso di:

- in merito ai prodotti antisepsi delle mani e di cute integra, eliminare dalla gara le confezioni da 1 litro o superiori, per evitare il rischio di contaminazione. Di conseguenza, a parte poche eccezioni, la capienza massima delle confezioni inserite nel capitolato è di 500 cc.;
- eliminare tutto il quantitativo dell'IRGASAN 1% perché al momento non risulta commercializzato da alcuna ditta con l'Indicazione "lavaggio chirurgico delle mani";
- non inserire nella scheda fabbisogno i dispenser a gomito e non, da installare a muro o al letto del paziente, in quanto, considerata la diversa tipologia merceologica degli stessi, risulta opportuno che siano gestiti con specifica procedura;
- per i prodotti a base di sodio ipoclorito, richiedere la formulazione derivante da processo elettrolitico per una maggiore purezza, stabilità ed efficacia della soluzione;
- non inserire nella procedura di gara la formulazione liquida a base di Glucoprotamina, anche se utilizzato da numerosi centri, perché ritenuta unica ed esclusiva.

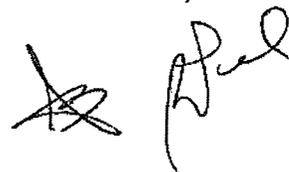
Ha inoltre deciso in merito ai seguenti specifici lotti:

- Lotto 2a: i quantitativi del prodotto a base di clorexidina allo 0,16% e urea, considerata la concentrazione di clorexidina inferiore a quella raccomandata nelle linee guida sul lavaggio delle mani (*World Health Organization. WHO Guidelines on hand hygiene in health care. 2009<sup>1</sup>*, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. 2010. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto INF-OSS.CCM.<sup>2</sup>), vengono accorpati alla soluzione concentrata al 4%;
- Lotto 12a: in questo lotto si è deciso di convogliare due tipologie di fazzolettini disinfettanti per cute integra, in uso in diverse realtà, differenti fra loro per la presenza di alcool in una delle due. Si è deciso per il prodotto a base alcolica, perché l'alcool potenzia l'effetto degli altri componenti a parità d'indicazione d'uso;
- Lotto 14°: nelle diverse realtà della Regione sono in uso prodotti a base di polifenoli con diverse indicazioni d'uso:
  - o "Per la decontaminazione, contemporanea pulizia e disinfezione di strumenti, attrezzature chirurgiche, dispositivi medici e superfici contaminate";
  - o "Per la decontaminazione, contemporanea pulizia e disinfezione di strumenti, attrezzature chirurgiche";

Il Gruppo ha scelto di inserire i prodotti che hanno indicazione sia per superfici sia per strumenti al fine di evitare l'utilizzo di due prodotti diversi. Quanto sopra per evitare errori nella diluizione e nell'utilizzo. Alla media dei prezzi storici si è praticato un aumento del 15% circa, data la richiesta di

<sup>1</sup> [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf)

<sup>2</sup> [http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/gr\\_ist/pr\\_inf\\_ccm/pubblicazioni/compendio/link/linee\\_guida\\_inf-oss.pdf](http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/pubblicazioni/compendio/link/linee_guida_inf-oss.pdf)



## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

contenitori spray etichettati da utilizzare per la soluzione diluita, onde evitare l'uso di flaconi anonimi;

- Lotto18a: il Gruppo ha deciso di convogliare in questo lotto i prodotti equivalenti per la stessa indicazione d'uso;
- Lotto20a: il Gruppo ha deciso di eliminare il perborato a favore del percarbonato in polvere per la decontaminazione e disinfezione di strumentario chirurgico, per maggiore diffusione d'uso a parità di destinazione d'uso;
- Lotto22b: in questo lotto sono stati inseriti i quantitativi necessari trasformando le taniche da 5 litri richieste in flaconi da 1 litro. Il tutto per evitare l'apertura del flacone per lunghi periodi, considerata la limitata stabilità delle soluzioni di ipoclorito di sodio.

### Importo a base di gara

Per la determinazione del prezzo di riferimento di ciascun lotto si è provveduto ad elaborare un prezzo indicativo (alla terza cifra dopo la virgola) con una media matematica dei prezzi d'acquisto delle diverse AAOO, dell' ASUR e dell'INRCA, raffrontati con i prezzi d'aggiudicazione di altre gare regionali (es. varie ESTAV Toscana, gare Piemonte e Lombardia) ed alcuni prezzi offerti nell'ultimo anno all'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona in risposta ad indagini di mercato. L'utilizzo della media è stato possibile in quanto i prezzi rilevati non dimostravano un'elevata variabilità.

Solo in caso di prezzi estremamente variabili tra Aziende diverse per lo stesso prodotto si è ritenuto utile applicare una mediana per il calcolo del costo.

L' IVA è pari al 22% per tutti i lotti ad eccezione dei lotti n. 29 e n. 30 per i quali è pari al 4%.

### Criterio di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello del prezzo più basso ai sensi di quanto stabilito dall'art. 82 del codice dei contratti: le specifiche tecniche di minima, contenute nel capitolato speciale descrittivo e prestazionale sono infatti così dettagliate da non necessitare, per l'aggiudicazione, di alcun criterio valutativo.

L'aggiudicazione della gara, mediante ribasso sui singoli prezzi unitari, è riferita al singolo lotto, previa valutazione della conformità della documentazione tecnica, al fine di accertare la corrispondenza di quanto offerto alle caratteristiche richieste nel Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale.

### Campionatura

La richiesta di campionatura è eventuale e non per tutti i prodotti. Sarà richiesta idonea campionatura in sede di valutazione della conformità, qualora il prodotto proposto non sia conosciuto o



## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

non sia già in uso, ovvero qualora la documentazione comprovante le specifiche minime richieste non sia sufficiente.

### Modalità di confezionamento

I contenitori dei prodotti devono essere conformi alle norme vigenti, costituiti da materiale idoneo alla natura del contenuto, tali da non cedere sostanze che potrebbero modificarne la stabilità e l'efficacia e non adsorbire sulla loro superficie il prodotto.

I flaconi dovranno garantire l'integrità finale del prodotto stesso, con apertura agevole e richiudibili a perfetta tenuta.

L'imballo scelto per il trasporto dovrà essere resistente alle manovre di carico, movimentazione e scarico oltre che idoneo a garantirne la corretta conservazione.

Le diciture relative al prodotto, al lotto di produzione e alla data di scadenza dovranno essere chiaramente visibili e indelebili, sia sulla confezione sia sul singolo pezzo.

L'assenza di lattice deve essere riconoscibile dalla presenza del simbolo LATEX FREE o da una certificazione relativa all'assenza di lattice del prodotto in tutti i suoi componenti e nei processi di fabbricazione, da inviare unitamente alle schede tecniche e di sicurezza.

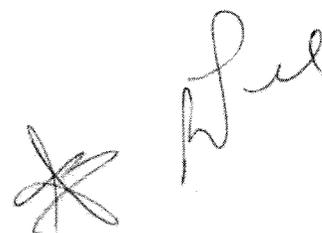
### Termini di consegna

La merce viaggia a rischio del venditore e deve essere fatta pervenire, franco imballo, trasporto ed ogni genere accessorio, ripartitamente nella quantità e qualità di volta in volta ordinati, previa emissione di apposito buono d'ordine trasmesso dai Punti Ordinanti dei vari Presidi Ospedalieri.

La merce dovrà essere fornita al magazzino indicato nell'ordine d'acquisto, **entro il sesto giorno lavorativo (sabato escluso)** dalla data di ricezione dell'ordine in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato, nell'orario indicato dal soggetto ordinante, accompagnata da **documento di trasporto ove sarà riportato il numero d'ordine di riferimento.**

**In casi di urgenza** la ditta dovrà far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione i prodotti richiesti entro la data fissata sugli ordinativi.

La Ditta deve garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli eventuali danni sono a carico del mittente.



## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

Nelle bolle di consegna del materiale, debitamente datate e numerate, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovranno essere indicate, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, il lotto e la data di scadenza.

La Ditta aggiudicataria che immetterà in commercio un prodotto tecnologicamente avanzato ed innovativo rispetto a quello aggiudicato, dovrà essere disponibile alla sostituzione previa valutazione degli Enti, senza alcun aggravio di costi

### Controlli sulle forniture

L'accettazione definitiva dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale incaricato.

Gli imballi, che a giudizio del personale addetto all'accettazione presentassero difetti o manomissioni, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice sarà tenuta a ritirarli immediatamente e a sostituirli.

La firma all'atto del ricevimento della merce attesta solo la corrispondenza tra numero di colli indicati nel documento di trasporto e numero di colli pervenuti. La firma apposta per ricevuta sul documento di trasporto non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

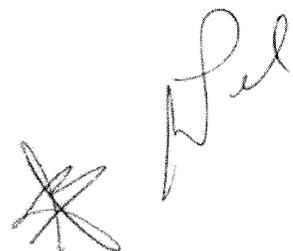
Nel caso fosse impossibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando all'apertura degli imballaggi e delle confezioni sarà possibile effettuare il controllo.

Gli imballaggi devono essere tali da garantire l'integrità dei singoli contenitori, la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare in caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento o quanto altro previsto dalla normativa vigente.

### Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, questi verranno respinti al fornitore.

La merce rifiutata sarà ritirata a cura e spese della ditta fornitrice, che dovrà sostituirla secondo modalità concordate con il richiedente, con altro prodotto avente i requisiti richiesti.

Handwritten signature and a circular stamp, likely a signature of an official.

## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

### Ritardi nella consegna

Qualora il fornitore fosse impossibilitato ad effettuare la consegna del prodotto ordinato nei tempi indicati, deve darne immediata comunicazione al soggetto che ha emesso l'ordinativo. Il soggetto ordinante potrà concordare una dilazione della consegna, ferma restando la facoltà in capo all'ordinante di provvedere altrove, anche per qualità migliore e a prezzo superiore a quello contrattuale, a spese e danno del fornitore medesimo.

### Ulteriori disposizioni cui dovranno attenersi le Ditte aggiudicatarie

I prodotti forniti dovranno essere di recente produzione, con almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità temporale; in caso contrario i punti ordinanti, per esigenze terapeutiche, tratterranno i prodotti chiedendo alla ditta la loro sostituzione (con spese a carico della ditta fornitrice) o emissione della nota di credito per quelli scaduti.

Ciascun prodotto dovrà possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione. In ogni caso sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il/i numero/i di lotto/i e la/e data/e di scadenza.

La Ditta dovrà comunicare, entro i tempi di legge, ai soggetti ordinanti i provvedimenti disposti dal Ministero della Salute o da altre Autorità competenti relativi ai prodotti aggiudicati.

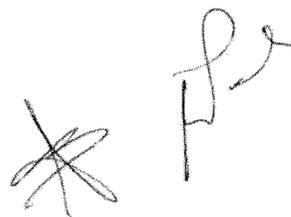
In caso di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti interessati saranno ritirati tempestivamente a cura e spese della ditta, previo accordo con il committente. I prodotti ritirati verranno accreditati al valore d'acquisto o sostituiti con altri idonei.

La ditta assume a proprio carico la responsabilità della regolare e puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione delle forniture e assicurare la corretta conservazione dei prodotti durante il trasporto.

Variazioni di qualità in corso di fornitura dovranno essere anticipate per iscritto ad ogni punto ordinante. Gli articoli sostituiti potranno essere accettati solo dopo parere favorevole del Responsabile per l'esecuzione del contratto.

Dovranno essere comunicate tempestivamente eventuali variazioni dell'indirizzo a cui mandare gli ordini.

A richiesta, tutti i prodotti dovranno essere accompagnati dai certificati di analisi e dalla relazione tecnica circa i processi produttivi usati, con i controlli e i risultati dei saggi effettuati e firmati dal Responsabile del Servizio Controllo di Qualità [Norme di Buona Fabbricazione].



## 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

Gli Enti interessati alla fornitura si riservano la facoltà di sottoporre i prodotti ad analisi quali/quantitative, nel caso ne ravvisassero la necessità.

### Documentazione da presentare in aggiunta a quella già indicata nel capitolato speciale

Le Ditte partecipanti dovranno dichiarare:

- la disponibilità del Servizio Scientifico (indicandone il nome del direttore del medesimo servizio);
- il nominativo del collaboratore di zona;
- l'ubicazione degli stabilimenti di produzione del prodotto offerto;
- i recapiti dell'Ufficio ricezione ordini (indirizzo, telefono, mail e fax).

### Valutazione dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti

La valutazione dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti, come specificato nel capitolato tecnico, dovrà avvenire ad opera di professionisti sanitari dipendenti degli enti interessati dalla fornitura.

### Ulteriori aspetti amministrativi

Per quanto riguarda gli aspetti amministrativi di dettaglio si fa riferimento a quanto previsto negli schemi di disciplinare di gara e negli schemi di contratto di cui alla DGRM 1657 del 09/12/2013 e dal Decreto n.2/SUAM del 28/01/2014.

Si ritiene di segnalare i seguenti ulteriori aspetti da inserire nella documentazione:

- **polizza assicurativa**: si ritiene opportuno inserirne la previsione. In relazione ai massimali, non se ne richiedono di specifici;
- **modalità di consegna**: si indicano di seguito i luoghi – magazzini dove andranno effettuate le consegne:



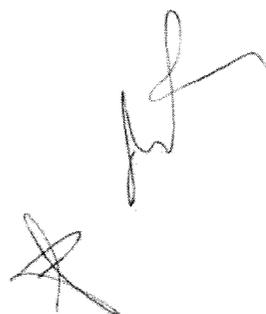
# 1. RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

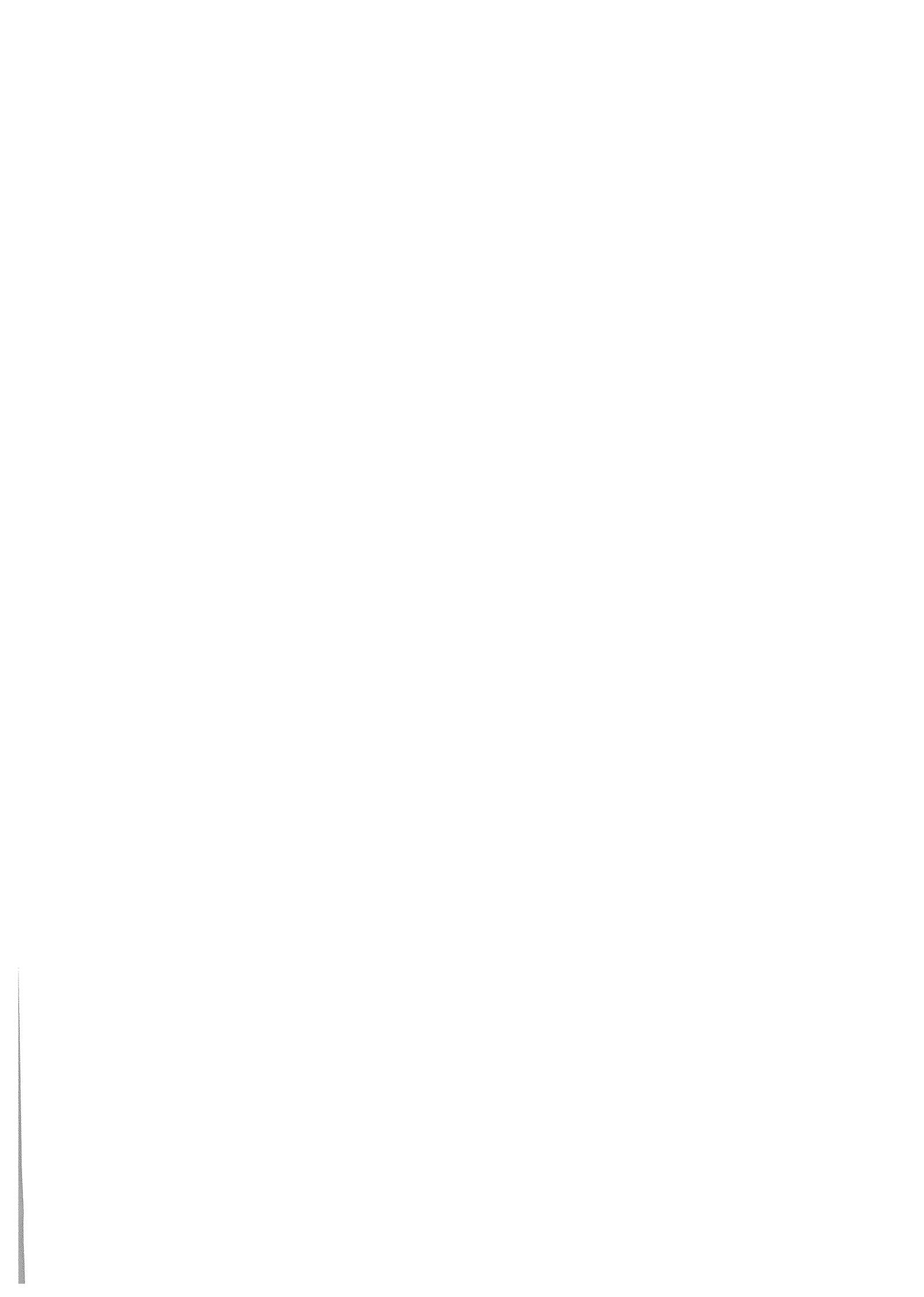
## AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA

N.	Ubicazione	Indirizzo	Comune	Provincia
1	Magazzino	Via Pastore, 11	Ancona	Ancona
2	Farmacia	Via Conca, 71	Torrette	Ancona

## AO MARCHE NORD

N.	Ubicazione	Indirizzo	Comune	Provincia
1	Magazzino unico	Via Brigata GAP – Zona Villa Fastiggi	Pesaro	Pesaro





	<b>D.U.V.R.I.</b> <b>D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.</b> <b>ATTRIBUZIONE di APPALTI</b> <b>di SERVIZI e FORNITURE</b>	<b>DEL 14 NOV. 2014</b> Rev. 00 Del 03/07/2014
	Antisettici e disinfettanti	Pagina 1 di 7

**Indice**

<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>2. PARTE I.....</b>	<b>3</b>
2.1. VALUTAZIONE PRELIMINARE RISCHI INTERFERENZE .....	3
2.1.1. Tipologia di lavoro svolta dall' ASUR nelle zone oggetto della fornitura.....	3
2.1.2. Presenza di addetti dell'ASUR, di pazienti e/o visitatori nella zona della fornitura .....	4
2.1.3. <i>Presenza di altre ditte appaltatrici /lavoratori autonomi</i> .....	4
2.2. INFORMAZIONI SUI RISCHI SPECIFICI, MISURE DI PREVENZIONE, SICUREZZA ED EMERGENZA .....	5
2.3. CONCLUSIONI E COSTI SICUREZZA per eliminazione/riduzione rischi da interferenza .	7
<b>3. Parte II – “PROGRAMMA DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO” .....</b>	<b>7</b>
3.1. Disposizioni obbligatorie per il personale dell'Assuntore .....	9

**ASUR MARCHE**  
 Azienda Sanitaria Unica Regionale  
 Area Vasta n.2 - SENIGALLIA  
 SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE  
 IL RESPONSABILE  
 Dott.ssa Loredana BELLOCCHI

	<b>D.U.V.R.I.</b> <b>D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.</b> <b>ATTRIBUZIONE di APPALTI</b> <b>di SERVIZI e FORNITURE</b>	Rev. 00 Del 03/07/2014
	Antisettici e disinfettanti	Pagina 2 di 7

## DOCUMENTO RELATIVO AGLI OBBLIGHI EX ART. 26 COMMA 3 -BIS DEL D.LGS 81/08 PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI Antisettici e disinfettanti

.....

### 1. PREMESSA

Il presente documento è redatto ai sensi dell'art. 26 comma 3-bis del D.L.vo 81/08 e s.m.i.e costituisce parte integrante del contratto di appalto.

La natura dell'appalto rientra tra quelle descritte nel comma 3-bis dell'art. 26 del D.L.vo 81/08 e smi ( servizi di natura intellettuale, mere forniture, lavori e servizi dalla durata non superiore ai due giorni e non comportanti rischi derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive, o dei rischi di cui all'allegato XI)

Gli estremi dell'ordine o contratto di affidamento del servizio sono conservati presso U.O. Provveditorato-Economato, così come tutta la documentazione riguardante la verifica dell'idoneità tecnico-professionale dell'affidatario.

### 2. PARTE I

#### 2.1. VALUTAZIONE PRELIMINARE RISCHI INTERFERENZE

##### 2.1.1. *Tipologia di lavoro svolta dall' ASUR nelle zone oggetto della fornitura*

- attività di tipo sanitario;
- attività di gestione/manutenzione impianti e fabbricati;
- nessuna attività

**X** altro:attività di tipo economale / a supporto delle attività sanitarie

**ASUR Marche**  
 Azienda Sanitaria Unica Regionale  
 Area Vasta n.2 - SENIGALLIA  
 SERVIZI DI PREVENZIONE E PROTEZIONE  
 IL RESPONSABILE  
 Dott.ssa Lorenzina BELLOCCHI

	<b>D.U.V.R.I.</b> <b>D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.</b> <b>ATTRIBUZIONE di APPALTI</b> <b>di SERVIZI e FORNITURE</b>	Rev. 00 Del 03/07/2014
	Antiseptici e disinfettanti	Pagina 3 di 7

**2.1.2. Presenza di addetti dell'ASUR, di pazienti e/o visitatori nella zona della fornitura**

- no;
- si, ma senza interferenza con le attività di contratto;
- si, con interferenza con le attività di contratto.
- Le consegne vengono effettuate previo accordo con il personale del servizio (orari, percorsi)

**2.1.3. Presenza di altre ditte appaltatrici /lavoratori autonomi**

- no;
- si, ma senza interferenza con le attività di contratto;
- si, con interferenza con le attività di contratto: specificare: .  
 .....

**2.2. INFORMAZIONI SUI RISCHI SPECIFICI, MISURE DI PREVENZIONE, SICUREZZA ED EMERGENZA**

Quale principale fonte di informazione sui rischi specifici esistenti, viene consegnato alla impresa appaltatrice/lavoratore autonomo copia dell' **Informativa dei rischi specifici negli ambienti sanitari** .

A completamento di quanto riportato nell'Informativa sarà cura dei singoli Enti del SSR fornire le seguenti informazioni:

- a) Percorsi di raggiungimento degli ambienti interessati ai lavori/servizi/forniture:
- l'accesso al luogo di lavoro comporta l'attraversamento di aree esterne/interne contemporaneamente interessate dall'attività ospedaliera. Le consegne devono essere effettuate secondo le modalità concordate con il Servizio che riceve la fornitura.
  - l'accesso al luogo di lavoro comporta esclusivamente l'attraversamento di aree esterne/interne contemporaneamente interessata dall'attività ospedaliera. Non è ammesso l'accesso ad aree in cui l'attività sanitaria è in corso.

ASUR MARCHE  
 Azienda Sanitaria Unica Regionale  
 Area Vasta n.2 - SENIGALLIA  
 SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE  
**IL RESPONSABILE**  
 Dott.ssa Lorenza BELLOCCHI

	<b>D.U.V.R.I.</b> <b>D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.</b> <b>ATTRIBUZIONE di APPALTI</b> <b>di SERVIZI e FORNITURE</b>	Rev. 00 Del 03/07/2014
	Antisettici e disinfettanti	Pagina 4 di 7

presidio. E' fatto divieto di accedere a vani e locali tecnici, aree a cantiere e agli ambienti non direttamente interessati dalla fornitura;

- b) Presenza di addetti dell'Ente del SSR nella zona della fornitura, e/o lungo i percorsi per accedervi e relativi orari presenza di pazienti e/o visitatori:
  - Si
- c) Presenza di altre ditte appaltatrici/lavoratori autonomi negli ambienti interessati alla fornitura:
  - No
  - si, senza interferenza con le attività di contratto;
  - si, con interferenza con le attività di contratto
- d) Segregabilità degli ambienti interessati alla fornitura: non pertinente
- e) Primo soccorso: attivazione delle procedure predisposte dal Datore di Lavoro appaltatore. In caso di necessità, sono disponibili i servizi di pronto soccorso dell'Ente del SSR
- f) Attrezzature di proprietà dell'Ente del SSR messe a disposizione della ditta Appaltatrice /lavoratore autonomo ed indicazione dell'eventualità di uso promiscuo: circostanza prevista in contratto NO X; SI
- g) Informazioni sugli impianti a rete e alimentazione elettrica: non pertinente
- h) Rischio di esplosione o incendio, piano di emergenza e/o comportamento da adottare in caso di emergenza: nei luoghi di lavoro è presente la segnaletica opportuna nei casi di emergenza incendio fra cui le planimetrie di emergenza e le relative procedure. Occorre attenersi alle indicazioni riportate nell' **Informativa dei rischi specifici negli ambienti sanitari** allegata al presente documento ed a quelle fornite dal personale dipendente dell'Ente del SSR;

### 2.3. CONCLUSIONI E COSTI SICUREZZA per eliminazione/riduzione rischi da interferenza

Ai sensi dell'art. 3-bis del D.Lgs. 81/08, essendo l'appalto di mera fornitura di materiali, non ricorre l'obbligo di redazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze.

Pertanto anche i costi della sicurezza per eliminazione/riduzione rischi da interferenza sono di importo nullo.

In adempimento agli obblighi di cui all'art. 26 del D.L.vo 81/08 s.m.i. comma 1 e 2, a carico del committente, vengono riportate di seguito tutte le informazioni ed i riferimenti atti a documentare:

- la fornitura alle imprese appaltatrici o lavoratori autonomi di dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività,

	<b>D.U.V.R.I.</b> <b>D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.</b> <b>ATTRIBUZIONE di APPALTI</b> <b>di SERVIZI e FORNITURE</b>	Rev. 00 Del 03/07/2014
	Antisettici e disinfettanti	Pagina 5 di 7

- l'attività di cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi.

### 3. Parte II – “PROGRAMMA DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO”

L'espletamento degli obblighi di cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione, viene attuata con i seguenti provvedimenti:

- a) Attuazione immediata delle misure operative riportate nelle diverse parti del presente documento da parte dell'impresa appaltatrice;
- b) L'impresa appaltatrice/lavoratore autonomo si impegna ad attuare la formazione ed informazione al proprio personale che accederà presso la struttura dell' Ente del SSR, in merito alle misure di prevenzione e controllo generali e specifiche contenute nella documentazione ricevuta dall' Ente del SSR dandone;
- c) Reciproca informazione con i Responsabili di altre Ditte eventualmente operanti nella stessa zona di lavoro per eliminare i rischi dovuti ad interferenze tra i rispettivi lavori;
- d) L'appaltatore/Lavoratore Autonomo deve dare immediata informazione all' Ente del SSR di ogni situazione di rischio anche dipendente dall' Ente del SSR o di altre ditte presenti, della quale venga a conoscenza durante la propria attività presso l'Ente del SSR. Queste informazioni devono essere date al referente incaricato dall'Ente del SSR per il presente appalto/lavoro;
- e) Note e ulteriori misure di prevenzione e sicurezza:  
L'Azienda Appaltatrice si impegna altresì a comunicare alla Stazione Appaltante l'esistenza di ulteriori aziende che, a qualunque titolo, collaboreranno con la stessa.

In tal senso, si ricorda che l'Appaltatore è responsabile nei confronti sia dell' Ente Sanitario che di terzi del trasferimento degli obblighi e delle informazioni circa i rischi ex art. 26 del D.L.vo 81/08 e s.m.i. ai soggetti da lui incaricati all'interno dell'Ente del SSR: su richiesta, l'Appaltatore dovrà avere riscontro di ciò.

#### 3.1. Disposizioni obbligatorie per il personale dell'Assuntore

Il personale dell'Assuntore per poter accedere ed operare negli edifici ed aree di pertinenza dell'Azienda Committente deve:

- osservare le precauzioni riportate nell'opuscolo informativo “Rischi lavorativi specifici negli ambienti sanitari e misure di prevenzione ed emergenza”;
- indossare idonei indumenti di lavoro;

**ASUR MARCHE**  
 Azienda Sanitaria Unica Regionale  
 Area Vasta n.2 - SENIGALLIA  
**SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE**  
**IL RESPONSABILE**  
 Dott.ssa Loredana BELLOCCHI

	<b>D.U.V.R.I.</b> <b>D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.</b> <b>ATTRIBUZIONE di APPALTI</b> <b>di SERVIZI e FORNITURE</b>	Rev. 00 Del 03/07/2014
	Antisettici e disinfettanti	Pagina 6 di 7

- essere individuato nominativamente, mediante apposizione sull'indumento da lavoro della tessera di riconoscimento, completa di tutti i dati necessari così come previsto dal D.L.vo 81/08 e dalla Legge n.136/2010; tale obbligo è esteso anche ai subappaltatori (il cui tesserino deve riportare anche l'autorizzazione del subappalto ovvero la data di richiesta dello stesso nel caso di silenzio assenso) ed ai lavoratori autonomi (il cui tesserino deve riportare il nome del committente);

- rispettare le tempistiche (giorni ed orari di servizio) concordati con i riferimenti Aziendali;

- gli automezzi dell'appaltatore/lavoratore autonomo dovranno accedere ed effettuare movimenti nei cortili, nelle aree di sosta, autorimesse etc. delle sedi dall'Ente del SSR a velocità tale da non risultare di pericolo per le persone presenti o gli altri automezzi.

Porre attenzione alla presenza di eventuali tunnel aerei di collegamento fra i padiglioni dei presidi.

Negli spazi interrati o seminterrati non è consentito l'accesso e la sosta ad automezzi alimentati a gas GPL, a meno che non siano dotati di serbatoi e impianti specificatamente omologati.

Per interventi da eseguirsi con impiego di mezzi operativi, l'Appaltatore porrà la massima attenzione (prima, durante e dopo le manovre) affinché nessuno possa entrare, né sostare nel raggio d'azione della macchina operatrice.

Qualora l'operatore, anche negli spostamenti, dovesse avere problemi di visibilità sarà aiutato da un secondo operatore munito di appositi D.P.I.

La macchina operatrice dovrà essere dotata degli appositi dispositivi sonori e luminosi di segnalazione.

Nel caso in cui gli spazi siano già impegnati da mezzi di altre ditte, attendere e/o coordinarsi per l'effettuazione sicura delle manovre.

- accedere alle aree aziendali seguendo scrupolosamente i dettami comunicati onde evitare eventuali interferenze con percorsi pedonali e/o dedicati alle emergenze;

- predisporre ed attuare tutte le necessarie misure di prevenzione e protezione finalizzate alla tutela della sicurezza dei lavoratori durante la fornitura sia per i rischi propri, sia per quelli eventualmente individuati dal Committente ai fini dell'eliminazione dei rischi interferenti;

non abbandonare materiali e/o attrezzature che possono costituire fonte potenziale di pericolo in luoghi di transito e di lavoro se non autorizzati e in condizioni di sicurezza;

- non ingombrare con mezzi, materiali e/o attrezzature i percorsi di esodo e le uscite di emergenza e le vie di percorrenza;

- non abbandonare materiali e/o attrezzature in posizione di equilibrio instabile o, qualora ciò fosse indispensabile, deve segnalarne la presenza;

- effettuare la movimentazione di materiale in sicurezza e, se necessario, con l'ausilio di appositi carrelli o ausili dell'Assuntore;

- non usare senza autorizzazione i materiali e/o attrezzature di proprietà della Committenza;

- non operare autonomamente sugli impianti dell'ente;

- visionare le planimetrie di evacuazione rapida in caso di emergenza apposte in prossimità dei luoghi del presidio a cui ha accesso;

- attenersi e rispettare le indicazioni riportate dall'apposita segnaletica.

**ASUR MARCHE**  
 Azienda Sanitaria Unica Regionale  
 Area Vasta n. 2 (SENIGALLIA)  
 SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE  
**IL RESPONSABILE**  
 Dott. ssa Lorenza BELLOCCO

	<b>D.U.V.R.I.</b> <b>D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.</b> <b>ATTRIBUZIONE di APPALTI</b> <b>di SERVIZI e FORNITURE</b>	Rev. 00 Del 03/07/2014
	Antisettici e disinfettanti	Pagina 7 di 7

cartellonistica specifica ubicata sia all'esterno che all'interno delle strutture della Committenza;

- seguire le istruzioni del personale in servizio dell'Azienda Committente in caso di evento pericoloso per persone o cose (ad esempio, incendio, scoppio, allagamento, emergenza ecc.) e in caso di evacuazione.

Inoltre

- è vietato gettare mozziconi, sigarette e materiale infiammabile;

- è vietato a qualsiasi lavoratore, della Committenza e dell'Assuntore, presso l'Ente del SSR, assumere alcool in qualsiasi quantità durante l'orario di lavoro nonché sostanze stupefacenti.

#### **ALLEGATI**

Materiale informativo consegnato : Informativa "Rischi lavorativi specifici negli ambienti sanitari".

Data

Per l'Appaltatore:  
Firma per accettazione

**ASUR MARCHE**  
 Azienda Sanitaria Umbra Regionale  
 Area Vasta n.2 - BENVIGALLIA  
**SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE**  
**IL RESPONSABILE**  
 Dott. ssa Loredana BELLOCCHI



## INFORMATIVA DEI RISCHI LAVORATIVI SPECIFICI NEGLI AMBIENTI SANITARI DELL'ENTE DEL SSR".

### Norme comportamentali per rischi specifici

Norme comportamentali generali circa i rischi specifici esistenti presso i luoghi di lavoro dell'Ente del SSR e sulle misure di prevenzione ed emergenza in essi adottati.

#### Rischio Biologico

Il rischio è in generale legato al contatto con pazienti affetti da patologie infettive. Tale rischio risulta praticamente nullo per operatori non a contatto con pazienti.

Si ribadisce che gli accessi alle U.O. di degenza, devono essere preventivamente concordati con il Responsabile dell'U.O. e/o con il coordinatore infermieristico/tecnico, i quali forniranno ulteriori e più specifiche informazioni anche in merito ad eventuali dispositivi di protezione individuale da indossare.

Si raccomanda di attenersi alle comuni e corrette norme igieniche e comportamentali e di dare indicazioni agli operatori affinché, in caso di contatto accidentale con materiali biologici, applichino il relativo protocollo post infortunio, disponibile presso l'U.O. Pronto Soccorso.

Deve essere considerato a rischio ogni contatto con sangue o altro materiale biologico potenzialmente infettante attraverso puntura o ferita con aghi o altri taglienti, nonché spruzzi o spandimenti su mucose o cute lesa.

Usare i servizi igienici concordati con il Responsabile di U.O. interessata all'appalto. Evitare l'uso dei servizi igienici riservati ai pazienti.

#### Rischio Chimico

Sostanze chimiche, quali disinfettanti e detergenti, sono generalmente utilizzati in ogni U.O. dell'Ente del SSR; in particolare in alcuni ambienti quali ad esempio nei Laboratori Analisi, nelle Sale Operatorie, in Anatomia Patologica, nel Laboratorio galenico e nella stanza di preparazione di Antineoplastici ecc. sono presenti sostanze infiammabili e/o comburenti e/o potenzialmente cancerogene.

All'interno degli edifici vi sono bombole di gas compresso di vario tipo ed impianti fissi di erogazione di gas medicali (ossigeno, aria compressa) alle quali Vi preghiamo di prestare particolare attenzione.

Se dovete operare sull'impianto gas medicali vi preghiamo di contattare preventivamente il Responsabile dell'Ufficio Tecnico al quale potete riferirvi anche per eventuali informazioni.

Gli accessi alle U.O., ed in particolare in quelli citati, devono essere preventivamente concordati con il responsabile dell'U.O. e/o con il coordinatore infermieristico/tecnico, i quali forniranno ulteriori e più specifiche informazioni, schede di sicurezza dei prodotti in merito alle sostanze chimiche utilizzate ed alle norme di comportamento del caso per gli operatori della Vs. Ditta.

#### Rischio Radiazioni Ionizzanti

Non necessitano particolari misure di prevenzione, qualora le ditte appaltatrici operino nei corridoi o nei locali non soggetti a sorveglianza o controllo.

Se gli operatori delle ditte appaltatrici devono intervenire in locali o zone sorvegliate o controllate, occorre avvisare preventivamente il Responsabile di U.O. o il Coordinatore tecnico e concordare modalità e tempi dell'intervento ricordando che:

Le zone in cui esiste il rischio di esposizione ai raggi X sono segnalate tramite il segnale di pericolo triangolare, TRIFOGLIO NERO in campo giallo con la scritta sottostante "ZONA CONTROLLATA", applicata alla porta d'accesso.

Anche se, nel caso degli apparecchi, il pericolo di irraggiamento esiste solamente durante il funzionamento, per accedere alla zona controllata occorre sempre l'autorizzazione.

#### Rischio Radiazioni Non Ionizzanti

Presso il servizio ove risultino essere presenti apparecchiature emittenti (qualora siano in funzione) radiazioni LASER, U.V.A., infrarossi o campi elettromagnetici gli operatori delle ditte appaltatrici dovranno intervenire concordando con il Responsabile dell'U.O. o il coordinatore gli accessi, i tempi e le modalità di lavoro negli ambienti interessati.

Negli ambienti in cui si trova la RISONANZA MAGNETICA esiste sempre il pericolo di essere esposti ad un forte campo magnetico: tale pericolo è segnalato da un cartello in cui è presente una calamita e la scritta "FORTE CAMPO MAGNETICO". Se non si è autorizzati, è vietato oltrepassare la porta con questo segnale.

### Norme comportamentali per rischi convenzionali

#### Rischio Elettrico

Negli ambienti di lavoro della Committente sono presenti apparecchiature elettriche alcune delle quali sempre in tensione, a cui vi preghiamo di prestare particolare attenzione. Prendete accordi con il Responsabile dell'U.O. o del Ufficio tecnico prima di operare su di esse in qualsiasi modo e in generale mantenetevi a debita distanza.

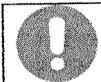
Se dovete operare sull'impianto elettrico vi preghiamo di contattare preventivamente il Responsabile dell'Ufficio Tecnico al quale potete riferirvi anche per eventuali informazioni sull'utilizzo dello stesso.

È fatto divieto di:



1. **accedere** ai luoghi oggetto dei lavori assegnati, senza specifica autorizzazione del Responsabile Unico di Procedimento, o di suo delegato o altra persona designata alla gestione del rapporto contrattuale;
2. **accedere o permanere** in luoghi diversi da quelli oggetto dei lavori assegnati;
3. **accedere**, senza specifica autorizzazione del Responsabile dello specifico settore, o di suo delegato, all'interno di luoghi ove esistono impianti e/o apparecchiature elettriche in tensione e/o impianti pericolosi;
4. **ostruire bloccare o manomettere** in alcun modo le vie di fuga e le uscite di emergenza/sicurezza;
5. **sostare e/o parcheggiare** fuori dagli spazi regolamentati, al fine di non intralciare la viabilità dei mezzi di soccorso;
6. **transitare e/o di sostare** sotto carichi sospesi;
7. **rimuovere, modificare o manomettere** in alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o le protezioni installate su impianti e/o macchine presenti nei luoghi di lavoro;
8. **apportare modifiche**, di qualsiasi genere, a macchine, attrezzature apparecchiature ed impianti dell'Ente del SSR, senza la preventiva autorizzazione del Responsabile dello specifico settore;
9. **Compiere manovre o operazioni**, di propria iniziativa, che non siano di propria competenza e che possono compromettere anche la sicurezza dei dipendenti, degli utenti, dei degenti e di altri soggetti presenti nelle strutture dell'Ente del SSR;
10. **compiere azioni su macchinari** con organi in movimento eventualmente presenti nei luoghi interessati ai lavori;
11. **occultare o rimuovere** i cartelli e la segnaletica, in particolar modo quella di sicurezza, esposta nelle strutture dell'Ente del SSR;
12. **fumare** all'interno di tutte le strutture dell'Ente del SSR;
13. **compiere lavori di saldatura e/o usare fiamme libere** ove vige apposito divieto (luoghi con pericolo d'incendio e/o scoppio e/o esplosione), se non strettamente necessario per le lavorazioni da eseguire e comunque adottando tutte le misure di prevenzione e protezione necessarie per garantire il massimo livello di sicurezza;
14. **introdurre materiali e/o trasportare**, all'interno della proprietà dell'Ente del SSR, prodotti e/o materiali che possono comportare rischi di incendio e/o scoppio e/o esplosione, se non strettamente connesse alle lavorazioni da eseguire;
15. **usare indumenti e/o abbigliamento** che possono costituire pericolo per chi li indossa, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere.

È fatto obbligo di:



1. **richiedere** al responsabile dell'Unità Operativa e/o Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, tutte le autorizzazioni e le disposizioni necessarie per poter fare operare il proprio personale in sicurezza e in armonia con le attività dell'Ente del SSR e quindi l'obbligo di attenersi inderogabilmente alle disposizioni ricevute in tal senso;
  2. **delimitare e recintare** le zone di lavoro, con particolare riferimento a scavi e zone sottostanti a lavorazioni in quota;
  3. **rispettare** scrupolosamente quanto riportato e indicato dai cartelli e dalla segnaletica esposta nelle strutture dell'Ente del SSR
  4. **attenersi scrupolosamente** per gli aspetti di sicurezza, al "Regolamento per l'accesso, la circolazione ed il parcheggio di automezzi all'interno del perimetro ospedaliero" adottato dall'Ente del SSR;
  5. **vigilare costantemente** sul rispetto e l'adozione, da parte del proprio personale, delle misure di sicurezza previste dalle norme e di tutto quanto altro sopra riportato in atti. L'esito di tali accertamenti dovrà essere periodicamente trasmesso al Committente tramite il Servizio afferente. Tale procedura potrà consentire, ove necessario, di promuovere le conseguenti azioni di coordinamento e di cooperazione per gli aspetti di sicurezza in carico al Committente stesso di cui all'art. 26 D.Lgs. 09/04/2008 n. 81.
  6. **esporre il cartellino di riconoscimento individuale** (previsto dall'art. 18 comma 1 lett. "u" del D.Lgs. 09/04/2008 n. 81) corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del Datore di lavoro. Chi ne è sprovvisto potrà essere immediatamente allontanato dai luoghi di lavoro, dal personale interno preposto ai controlli;
  7. **usare sempre** durante le lavorazioni idonei Dispositivi di Protezione individuale (DPI) e di tipo collettivo (DPC) a protezione dei rischi connessi alle lavorazioni in corso;
  8. **mettere in sicurezza** l'area oggetto dei lavori e le proprie attrezzature e/o impianti prima di abbandonare il luogo di lavoro;
  9. **accertarsi visivamente** che sia preventivamente intervenuto il tecnico incaricato dell'Ente del SSR., esponendo apposito cartello, nei casi in cui sia necessario togliere tensione a parti di impianto soggette a lavori di riparazione e/o revisione e che lo stesso abbia attuato misure adeguate e/o equivalenti e/o segnalato le nuove predisposizioni;
  10. **attenersi scrupolosamente** per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di attrezzature e/o impianti di proprietà dell'Ente del SSR ai conseguenti specifici contratti, regolamenti, autorizzazioni, divieti e/o norme d'uso che saranno sempre preventivamente sottoscritte dalle parti;
  11. **impiegare** macchine ed attrezzature rispondenti alle vigenti norme di legge in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
  12. **utilizzare**, secondo i criteri previsti dalle norme di legge in materia di salute e sicurezza sul lavoro, i locali assegnati dall'Ente del SSR per lo svolgimento dell'attività lavorative, ivi compresi i servizi igienici, gli spogliatoi destinati al proprio personale e l'eventuale accesso al servizio mensa;
  13. **segnalare immediatamente** al Responsabile Unico di Procedimento o a suo delegato, eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza e/o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze e pericoli);
  14. **trasmettere preventivamente** al referente DUVRI e al Responsabile dell'Unità Operativa e/o Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, o suo delegato, eventuali variazioni riguardanti il proprio programma di lavoro e le misure di prevenzione e protezione attuate;
  15. **segnalare tempestivamente** al Referente DUVRI eventuali incidenti e/o infortuni sul lavoro, indicando le modalità con cui si è verificato l'evento.
- Obblighi relativi ai cantieri temporanei e mobili (titolo IV del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81):**
1. **prendere visione** del Piano di Sicurezza e Coordinamento redatto dal Coordinatore della Progettazione previsto dall'art. 100 del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81:

2. redigere il proprio Piano Operativo di Sicurezza, secondo i contenuti minimi previsti dal D.P.R. 222/03. Tale piano verrà integrato, se necessario, anche con le altre informazioni di sicurezza trasmesse dall'Ente del SSR nell'ambito delle attività di coordinamento e informazione di cui all'art. 26 del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81;
3. trasmettere tutte le informazioni sulla gestione della sicurezza e sul coordinamento, ai propri lavoratori dipendenti e anche ai propri subappaltatori e ad altri eventuali soggetti autorizzati ad operare nell'ambito del cantiere;
4. impegnarsi a dare ordine di sospensione alle proprie maestranze per ogni tipo di lavorazione difforme dalle prescrizioni della vigente normativa in materia di sicurezza dei lavoratori nei cantieri e difforme dalle prescrizioni del Piano di Coordinamento e/o del Piano Operativo di Sicurezza, assumendosi ogni più ampia responsabilità per l'esecuzione di opere difformi dai piani medesimi, senza la preventiva autorizzazione scritta del Coordinatore dell'Esecuzione dei Lavori e del Committente;
5. designare un proprio soggetto quale riferimento per le funzioni di Responsabile della Sicurezza di Cantiere e l'Organigramma della Sicurezza degli altri Soggetti Subappaltatori e/o Prestatori d'Opera.

Disposizioni relative al Piano Antincendio e Gestione dell'Emergenza Generale:



all'atto dell'assegnazione dell'incarico/appalto, si fa obbligo di comunicare, al Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, o a loro delegati, un proprio recapito telefonico di riferimento a cui comunicare eventuali stati d'emergenza o evacuazione e comunque in caso d'emergenza attenersi alle seguenti disposizioni:

- a) avvisare immediatamente il personale dipendente in caso si rilevi un evento anomalo e/o chiamare personalmente il centro di controllo
- b) comunicare al centro di controllo eventuali informazioni utili per la gestione dell'emergenza, che riguardano attrezzature, impianti, luoghi ecc di propria competenza interessati all'emergenza;
- c) Interrompere i lavori e mettere in condizioni di sicurezza le attrezzature in uso; spostare i mezzi e le apparecchiature che possono costituire intralcio alle operazioni di evacuazione e soccorso
- d) Rimane sul luogo di lavoro, in attesa di disposizioni dal proprio Responsabile
- e) Portarsi sul luogo di raduno assegnato, ove richiesto dal Coordinatore dell' Emergenza

**OSSERVAZIONI CONCLUSIVE**

Si evidenzia che l'inosservanza di tutto quanto sopra esposto comporterà da parte dell'Ente del SSR l'adozione di provvedimenti commisurati all'entità di quanto non ottemperato e/o degli eventuali conseguenti danni provocati. Ripetute inosservanze e/o gravi difformità a quanto previsto dalla presente potranno comportare anche eventuali segnalazioni agli organi di vigilanza, secondo la procedure di legge, per i conseguenti interventi di competenza. Quanto sopra costituisce di fatto estratto del Documento di Valutazione dei Rischi Generale dell'Ente del SSR (art. 17 comma 1 lett "a" D.Lgs. 09/04/2008 n. 81).

**DISPOSIZIONI GENERALI DI PREVENZIONE INCENDIO**

	9. mantenere il massimo ordine e pulizia in tutti i locali ed in particolare in quelli adibiti a deposito di materiali, siano essi carta o qualsiasi tipo di materiale infiammabile e/o combustibile;
	10. vietato fumare o usare fiamme libere all'interno di tutti i locali chiusi/luoghi di lavoro; 11. vietato gettare mozziconi di sigaretta a terra o nei cestini della carta straccia, ma gettarli spenti negli appositi contenitori;
	12. vietato versare prodotti infiammabili (alcool o solventi usati per le pulizie) negli scarichi (es. tombini, servizi igienici) 13. vietato depositare nelle aree comuni di passaggio accumuli di materiali di qualsiasi natura (peggio se combustibili o infiammabili) che potrebbero, in caso di emergenza, intralciare l'eventuale evacuazione del personale; 14. vietato sovraccaricare gli impianti elettrici usando apparecchiature con potenza superiore a quella prevista dall'impianto stesso; 15. vietato manomettere gli impianti elettrici realizzando attacchi volanti o utilizzando apparecchiature non idonee e non conformi alle normative sulla sicurezza. Le modifiche dovranno essere eseguite da personale autorizzato e qualificato; 16. vietato manomettere ed utilizzare in modo improprio le attrezzature antincendio quali estintori portatili e carrellati a polvere, a CO2, bocche di erogazione dell'acqua antincendio (manichette e relative lance); 17. vietato cambiare la posizione alle attrezzature antincendio quali estintori portatili e carrellati a polvere, a CO2 (previa specifica autorizzazione) 18. vietato impedire con mezzi meccanici la chiusura di porte provviste di dispositivo automatico di chiusura (porte tagli fuoco); 19. vietato usare impianti di telecomunicazione dedicati all'emergenza per scopi diversi dal servizio cui sono stati anche temporaneamente destinati; 20. vietato lasciare linee telefoniche dei Reparti volutamente occupate e/o fuori servizio;
	21. vietato sostare e parcheggiare fuori spazi regolamentati, al fine di non intralciare la viabilità dei mezzi di soccorso.

Luogo e data.....

Timbro e Firma.....  
(Committente)

Da restituire al Committente, sottoscritto per presa visione e accettazione

Luogo e data.....

Timbro e Firma.....  
(Contraente)



GARA REGIONALE SUAM PER LA  
FORNITURA DI ANTISETTICI E  
DISINFETTANTI PER LE NECESSITÀ DEGLI  
ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE MARCHE

3. CALCOLO DELLA SPESA

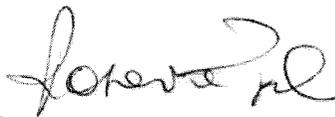
Gruppo di lavoro costituito da:

Dott.ssa Rosaria G. Polo – Coordinatore

Dott.ssa Giovanna Acciarri – Componente

Dott. Massimo M. G. di Muzio – Componente

Dott.ssa Elisa Zuccarini - Componente



[Data]

23 GIU. 2014

3. CALCOLO DELLA SPESA

CATEGORIA C/OBBLIGAZIONE Destinazione e d'uso	Gruppo	Lotto	Sublotto	DESCRIZIONE	CLASSIF. MERC.	UNITA' DI MISURA	AZIENDA OSPEDALIA RIUNITI ANCONA		AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD		OSP. GERIATRICO INIRCA		TOTALE ASUR		TOTALE		SPESA TOTALE IVA ESCLUSA X QUATTRO ANNI	SPESA TOTALE IVA ESCLUSA X ANNUA	PREZZO BASE D'ASTA IVA ESCLUSA	SPESA TOTALE IVA ESCLUSA X ANNUA	IVA
							QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI					
LAVAGGIO SOCIALE	A	1	1	Detergente pronto all'uso a pH compreso fra pH 4,5 - pH 6,00, privo di sapone ed alcali per la detersione delle mani e della cute, ad azione demoprotettiva, indicato per uso frequente. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	cosm. Dermatol opico	FLC.	7.200	28.800	6.500	26.000	0	0	14.300	57.100	28.000	112.000	€ 128.800,000	€ 32.200,000	€ 1,159	€ 128.800,000	€ 28.336,000
LAVAGGIO SOCIALE	A	1	1	Detergente pronto all'uso a pH acido (pH 3,5 - 4,5), privo di sapone ed alcali per l'igiene intima e la detersione delle cute sensibile. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	cosm. Dermatol opico	FLC.	6.700	26.800	1.600	6.400	0	0	4.100	16.400	12.400	49.600	€ 57.040,000	€ 14.260,000	€ 1,159	€ 57.040,000	€ 12.549,900
ANTISETTIC O E CHIRURGIC O DELLE MANI	B	2	1	Clorexidina gluconato 4% con eccipienti e tensioattivi in soluzione acquosa a pH compreso fra pH 4,0 e pH 6,00, per la detersione e la pulizia delle mani e della cute integrabile/lavaggio del paziente prima dell'intervento chirurgico. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	PMC	FLC.	3.900	15.600	0	0	300	1.200	10.300	41.200	14.500	59.000	€ 110.200,000	€ 27.550,000	€ 1,909	€ 110.200,000	€ 24.244,000
LAVAGGIO ANTISETTIC O E CHIRURGIC O DELLE MANI	B	2	1	Preparato pronto all'uso a base di 2,4,4-tricloro-2-idrossifenilacetato (Irgasan DP 300) in soluzione acquosa 0,5% con disinfettanti, a pH compreso fra pH 4,0 e pH 6,00, per il lavaggio antisettico delle mani, il lavaggio del paziente prima dell'intervento chirurgico e per il lavaggio e detersione di pelli delicate in individui intolleranti a PVP e clorexidina. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	PMC	FLC.	1.200	4.800	0	0	0	0	7.000	28.000	8.200	32.800	€ 49.200,000	€ 12.300,000	€ 1,959	€ 49.200,000	€ 10.824,000
LAVAGGIO ANTISETTIC O E CHIRURGIC O DELLE MANI	B	2	1	PVP-I (al 10% di iodio libero) in concentrazione al 7,5% in soluzione acquosa con detergente pronto all'uso con pH compreso fra pH 4,0 e pH 6,00, per l'antisepsi della cute integra ed il lavaggio antisettico/chirurgico delle mani. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	PMC	FLC.	1.300	5.200	160	640	800	3.200	1.900	7.500	4.180	16.640	€ 29.952,000	€ 7.488,000	€ 1,369	€ 29.952,000	€ 6.589,440
LAVAGGIO ANTISETTIC O E CHIRURGIC O DELLE MANI	B	2	1	Spazzolola/spugna monouso preimbavata di soluzione saponosa a base di clorexidina gluconato 4% per detersione e antisepsi preoperatoria di unghie mani e braccia, con dispositivo netta-unghie	PMC	pezzo	35.000	140.000	18.000	72.000	0	0	14.400	57.600	67.400	269.600	€ 107.940,000	€ 26.960,000	€ 0,400	€ 107.940,000	€ 23.724,800
LAVAGGIO ANTISETTIC O E CHIRURGIC O DELLE MANI	B	2	1	Spazzolola/spugna monouso preimbavata di soluzione saponosa a base di polihidropiridone iodio 7,5% per detersione e antisepsi preoperatoria di unghie mani e braccia, con dispositivo netta-unghie	PMC	pezzo	0	0	23.000	92.000	0	0	11.200	44.800	34.200	136.800	€ 54.720,000	€ 13.680,000	€ 0,400	€ 54.720,000	€ 12.038,400
LAVAGGIO ANTISETTIC O E CHIRURGIC O DELLE MANI	B	2	1	Spazzolola/spugna secca monouso sterile per detersione e antisepsi preoperatoria di unghie mani e braccia, con dispositivo netta-unghie	MISV MATERIA LE SANITARI O VARIO	pezzo	14.300	57.200	700	2.800	1.750	7.000	12.100	48.400	28.850	115.400	€ 34.620,000	€ 8.655,000	€ 0,300	€ 34.620,000	€ 7.816,400
FRIZIONE ANTISETTIC A DELLE MANI	C	3	1	Gel idroalcolico semplice (ione. alcoolica 60%-80%) con eccipienti emollienti/proteggenti nei confronti della disidratazione, per l'antisepsi e la disinfezione chirurgica delle mani. <b>Flacone da 500ml con dispenser.</b>	PMC	FLC.	5.600	22.400	3.200	12.800	400	1.600	6.500	26.000	15.700	62.800	€ 108.900,000	€ 27.475,000	€ 1,794	€ 108.900,000	€ 24.178,900
FRIZIONE ANTISETTIC A DELLE MANI	C	3	1	Gel idroalcolico semplice (ione. alcoolica 60%-80%) con eccipienti emollienti/proteggenti nei confronti della disidratazione per l'antisepsi e la disinfezione chirurgica delle mani. <b>Flacone da 100 ml tascabile con sottolappo erogatore.</b>	PMC	FLC.	600	2.400	0	0	1.000	4.000	11.000	44.000	12.600	50.400	€ 57.960,000	€ 14.490,000	€ 1,159	€ 57.960,000	€ 12.751,200
ANTISETTICI PER CUTE INTERA	D	7	1	PVP Iodio (iodio attivo 10%) 1% in soluzione idroalcolica (alcolol isopropilico 2 50%) senza colorante, priva di anestetico o altra sostanza irritante per le vie respiratorie. spray, pronto all'uso per antisepsi della cute integra prima di interventi chirurgici, in tutti i tipi di terapia iniettiva. <b>Flacone 250ml con erogatore spray/vaporizzatore</b>	PMC	FLC.	420	1.680	0	0	600	2.400	540	2.160	1.560	6.240	€ 15.600,000	€ 3.900,000	€ 1,300	€ 15.600,000	€ 3.432,000

*[Handwritten signature]*





3. CALCOLO DELLA SPESA

CATEGORIE COMPRESSE Destinazione e d'uso	Gruppo	Lotto	Sublotto	DESCRIZIONE	CLASSIF. MERC.	UNITA' DI MISURA	AZIENDA OSPEDALI RIUNITI ANCONA		AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD		OSP. GERIATRICO INRCA		TOTALE ASUR		TOTALE		SPESA TOTALE IVA ESCLUSA QUATTRO ANNI	SPESA TOTALE IVA ESCLUSA X ANNUA	PREZZO BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
							QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI			
DISINFETTA NTL, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI	22	a		Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (cloro attivo pari a 77000 ppm, o alla concentrazione 2,5% - 3%) con detersivi e disinfettanti. Cloro disponibile pari a 2-3% destinato alla disinfezione e disinfezione di ambienti e pavimenti, biancheria e servizi igienici e in genere per il trattamento di superfici lavabili in zone ad alto rischio. <b>Fiascone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC.	1.000	4.000	0	0	200	800	950	3.800	2.150	3.800	€ 4.730.000	€ 4.730.000	€ 2.210
DISINFETTA NTL, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI	22	b		Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (cloro attivo pari a 27000ppm, o alla concentrazione 2,5% - 3%) senza detersivi. Cloro disponibile pari a 2-3% destinata alla disinfezione di ambienti e pavimenti, biancheria e servizi igienici e in genere per il trattamento di superfici lavabili in zone ad alto rischio. <b>Fiascone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC.	0	0	900	3.600	0	0	1.950	7.800	2.850	11.400	€ 6.270.000	€ 6.270.000	€ 2.200
DISINFETTA NTL, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI	23	a		Preparato a base di sodiodiodobisclorurato in compresse solubili per disinfezione di superfici ambientali, oggetti, vetri, tubi di gomma ecc. non sensibili al cloro. Contiene di principio attivo non inferiore al 50%. <b>Compresse da 4 a 6 grammi circa</b>	DM/PMC	GRAMMI	44.000	176.000	0	0	0	0	15.000	60.000	59.000	236.000	€ 1.065.000	€ 1.065.000	€ 0,025
DISINFETTA NTL, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI	24	a		Disinfettante detergente pronto all'uso, a largo spettro, spray per dispositivi medici non immergibili e sonde ecografiche, senza cloro. <b>Fiascone spray da 1000 ml</b>	DM	FLC.	10	40	0	0	10	40	0	0	20	90	€ 480.000	€ 1.840.000	€ 23,000
DISINFETTA NTL, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI	25	a		Salviette piovole, monouso per disinfezione di DM, compresse le scorte ad ultrasuoni. Confezione in box di salviette da 50/100 pezzi. Dimensioni 20x20cm(+o-10%)	DM	NUMERO	50.000	200.000	0	0	300	1.200	800	3.200	51.100	204.400	€ 6.132.000	€ 24.528.000	€ 0,120
DISINFETTA NTL, OGGETTI IMPIEGATI IN ETA' NEONATALE	26	a		NADCT (sodio-dicloro-s-triazinetione), 0,470 g di principio attivo. Compresse effervescenti per una detersione rapida di poppatoi e tettarelle. <b>Fiascone da 1000ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	GRAMMI	2.800	11.200	0	0	0	0	240	960	3.040	12.160	€ 1.459.200	€ 5.836.800	€ 0,090
DISINFETTA NTL PER OGGETTI IMPIEGATI IN ETA' NEONATALE	27	a		Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (11.000ppm cloro) per gli oggetti del neonato, frutta e verdura. <b>Fiascone da 1000ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC.	150	600	1.400	5.600	0	0	5.150	20.600	6.700	26.800	€ 18.090.000	€ 72.360.000	€ 2,700
DISINFETTA NTL PER OGGETTI IMPIEGATI IN ETA' NEONATALE	27	b		Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (11.000ppm cloro) per gli oggetti del neonato, frutta e verdura. <b>Tanica da 5000ml</b>	PMC	TANICA	0	0	0	0	0	0	1.600	1.600	400	1.600	€ 4.080.000	€ 16.320.000	€ 2,500
DISINFETTA NTL PER OGGETTI IMPIEGATI IN ETA' NEONATALE	28	a		Panno monouso imbevibile di ipoclorito di sodio 0,105% (1050 ppm di Cl2 attivo), confezionato in singole buste ermetiche, singolarmente etichettata misura circa 20x25 cm, per la disinfezione a freddo di superfici pulite non porose di dispositivi medici elettromeccanici non invasivi (superficie esterna dei monitor da emodialisi)	DM X DIALISI	busta singola	0	0	0	0	5.000	20.000	20.000	80.000	25.000	100.000	€ 15.000.000	€ 60.000.000	€ 0,000

*Handwritten signature*

3. CALCOLO DELLA SPESA

CATEGORIA DESCRIZIONE e d'uso	Gruppo	Lotto	Sublotto	DESCRIZIONE	CLASSIF. MERC.	UNITA' DI MISURA	ASSENDA OSPEDALI RIUNITI ANCONA		ASSENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD		OSP. GERIATRICO INRCA		TOTALE ASSUR		TOTALE		PREZZO BASE DI APTA IVA ESCLUSA	SPESA TOTALE IVA ESCLUSA ANNUA	SPESA TOTALE IVA ESCLUSA X QUANTO ANNI	IVA
							QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI	QTA ANNUA	QTA ANNI						
DISINNETTANTI PER DIALISI	29	A		Soluzione concentrata, lotto (pedicchio di derivazione elettrolitica 1,3% per la disinfezione dei circuiti interni delle macchine da dialisi (Destinato alla disinfezione di apparecchiature per emodialisi), Tanica da 5 litri)	DM X DIALISI	TANICA	0	0	20	90	190	640	50	200	230	920	€ 6.500	€ 2.185.000	€ 5.740.000	€ 349.600
DISINNETTANTI PER DIALISI	30	A		Soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico, di perossido di idrogeno ed acido acetico, da utilizzare come DISINNETTANTE/DISINFESTANTE PER STRUMENTI ED APPARECCHIATURE DI EMODIALISI/ TANICA da 5 litri	DM X DIALISI	TANICA	0	0	90	360	120	480	550	2.200	760	3.040	€ 20.000	€ 15.200.000	€ 60.800.000	€ 2.432.000
																		€ 684.418.700	2.737.674.800	€ 589.771.256

ALLEGATO 4 ALLA  
DETERMINA N. 763/14  
DEL 14 NOV. 2014

GARA REGIONALE SUAM PER LA  
FORNITURA DI ANTISETTICI E  
DISINFETTANTI PER LE NECESSITÀ DEGLI  
ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE MARCHE

4. PROSPETTO ECONOMICO

Dott. Matteo Biraschi



[Data]

23 GIU. 2014

#### 4. PROSPETTO ECONOMICO PER LA FORNITURA DI:

<b>PROSPETTO ECONOMICO</b>	
Fornitura quadriennale per antiseptici e disinfettanti	€ 2.737.674,80
Spese per commissioni	€ -
Contributi, imposte e tasse	€ 800,00
Spese per pubblicità ed inserzioni (PRESUNTE)	€ 2.000,00
Imprevisti	€ -
1% SUAM	€ 27.376,75
IVA	€ 589.771,26
<b>TOTALE</b>	<b>€ 3.357.622,80</b>

ALLEGATO 5 ALLA  
DETERMINA N. 763/24  
DEL 14 NOV. 2014

GARA REGIONALE SUAM PER LA  
FORNITURA DI ANTISETTICI E  
DISINFETTANTI PER LE NECESSITÀ DEGLI  
ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE MARCHE

5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Gruppo di lavoro costituito da:

Dott.ssa Rosaria G. Polo – Coordinatore

Dott.ssa Giovanna Acciarri – Componente

Dott. Massimo M. G. di Muzio – Componente

Dott.ssa Elisa Zuccarini - Componente



[Data]

23 GIU. 2014

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato speciale disciplina la fornitura di antisettici e disinfettanti, per gli Enti del SSR (ASUR, INRCA, AOU Ospedali Riuniti di Ancona e AO Marche Nord di Pesaro).

I prodotti e le relative quantità oggetto di gara suddivisi in lotti sono riportati nell'elaborato progettuale denominato "Calcolo della Spesa".

Tutti i prodotti forniti alle Aziende, devono essere conformi alle disposizioni di legge vigenti ed alle norme della FU vigente.

### REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Le specifiche tecniche sono state redatte secondo il criterio di cui all'art. 68, comma 3), lett. B del Codice dei Contratti.

#### 1. SPECIFICHE TECNICHE E ACCESSORI DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

##### GRUPPO A DESTINAZIONE D'USO: LAVAGGIO SOCIALE

LOTTO	<u>1 - a</u>	Detergente pronto all'uso a pH compreso fra pH 4.5 – pH 6.00, privo di sapone ed alcali per la detersione delle mani e della cute, ad azione dermoprotettiva, indicato per uso frequente. <b>Flacone da 500 ml con dispenser</b>	cosm. Dermatolog ico	FLC.
	<u>1 - b</u>	Detergente pronto all'uso a pH acido (pH 3.5 – 4.5), privo di sapone ed alcali per l'igiene intima e la detersione della cute sensibile. <b>Flacone da 500 ml con dispenser</b>	cosm. Dermatolog ico	FLC.

##### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO: 1a/1b

Il prodotto offerto deve essere contenuto in flaconi di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione e dispenser con beccuccio azionabile a pressione premontato o fornito singolarmente confezionato in busta termosaldada nella proporzione 1/1.

In mancanza della scheda di sicurezza la Ditta fornirà documentazione sostitutiva.

##### GRUPPO B DESTINAZIONE D'USO: LAVAGGIO ANTISETTICO E CHIRURGICO DELLE MANI

LOTTO	<u>2 - a</u>	Clorexidina gluconato 4% con eccipienti e tensioattivi in soluzione acquosa a pH compreso fra pH 4.0 e pH 6.00, per la disinfezione e la pulizia delle mani e della cute integra/lavaggio del paziente prima dell'intervento chirurgico. <b>Flacone da 500 ml con dispenser</b>	PMC	FLC.
LOTTO	<u>3 - a</u>	Preparato pronto all'uso a base di 2,4,4-tricloro-2-idrossifenilettere (Irgasan DP 300) in soluzione acquosa 0,5% con detergenti, a pH compreso fra pH 4.0 e pH 6.00, per il lavaggio antisettico delle mani, il lavaggio del paziente prima dell'intervento chirurgico e per il lavaggio e detersione di pelli delicate in individui intolleranti a PVP e clorexidina. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	PMC	FLC.

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTI : 2a - 3a:

Il prodotto offerto per ciascun lotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione e dispenser con beccuccio azionabile a pressione premontato o fornito singolarmente confezionato in busta termosaldata nella proporzione 1/1.

### GRUPPO B DESTINAZIONE D'USO: LAVAGGIO ANTISETTICO E CHIRURGICO DELLE MANI

LOTTO	<u>4 - a</u>	PVP-I (al 10% di iodio libero) in concentrazione al 7,5% in soluzione acquosa con detergente pronta all'uso con pH compreso fra pH 4.0 e pH 6.00, per l'antisepsi della cute integra ed il lavaggio antiseptico/chirurgico delle mani. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	PMC	FLC.
-------	--------------	--	-----	------

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 4a

Il prodotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione e dispenser con beccuccio azionabile a pressione premontato o fornito singolarmente confezionato in busta termosaldata nella proporzione 1/1.

In etichetta e sulla scheda tecnica deve essere indicata la concentrazione totale (espressa in grammi di iodopovidone per 100 mg) e la concentrazione di iodio disponibile (risultante dalla percentuale applicata ai grammi di pvp-jodio).

### GRUPPO B DESTINAZIONE D'USO: LAVAGGIO ANTISETTICO E CHIRURGICO DELLE MANI

LOTTO	<u>5 - a</u>	Spazzola/spugna monouso preimbevuta di soluzione saponosa a base di clorexidina gluconato 4% per detersione e antisepsi preoperatoria di unghie mani e braccia, con dispositivo netta-unghie	PMC	PEZZO
	<u>5 - b</u>	Spazzola/spugna monouso preimbevuta di soluzione saponosa a base di polivinilpirrolidone iodio 7,5% per detersione e antisepsi preoperatoria di unghie mani e braccia, con dispositivo netta-unghie	PMC	PEZZO
	<u>5 - c</u>	Spazzola/spugna secca monouso <b>sterile</b> per detersione e antisepsi preoperatoria di unghie mani e braccia, con dispositivo netta-unghie	MSV MATERIA LE SANITARI O VARIO	PEZZO

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 5a-5b-5c

La confezione di ogni singola spazzola/spugna deve garantire l'integrità del prodotto. L'apertura della confezione deve essere peel open.

Gli spazzolini imbevuti devono avere certificazione d'indicazione per il lavaggio chirurgico: EN 12791, EN1040 e EN 12054 ed essere latex free.



## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Sulla confezione devono essere riportati in lingua italiana, tutti i dati identificativi del prodotto: nome e tipo di prodotto, composizione, codice di riferimento prodotto, indicazione, lotto di produzione data di preparazione e data di scadenza (nel caso venga indicata la sola data di preparazione la ditta dovrà indicare il periodo di validità del prodotto offerto).

Stessi dati devono essere indicati su eventuali imballi secondari.

### GRUPPO C DESTINAZIONE D'USO: FRIZIONE ANTISETTICA DELLE MANI

LOTTO	<u>6 - a</u>	Gel idroalcolico semplice (conc. alcolica 60%-80%) con eccipienti emollienti/protettivi nei confronti della disidratazione, per l'antisepsi e la disinfezione chirurgica delle mani. <b>Flacone da 500 ml con dispenser.</b>	PMC	FLC.
	<u>6 - b</u>	Gel idroalcolico semplice (conc. alcolica 60%-80%) con eccipienti emollienti/protettivi nei confronti della disidratazione per l'antisepsi e la disinfezione chirurgica delle mani. <b>Flacone da 100 ml tascabile con sottotappo erogatore.</b>	PMC	FLC.

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO: 6a-6b

Il prodotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico, latex free, con sigillo antimanomissione, concentrazione alcolica 60-80%, come indicato da Linee guida OMS.

È richiesta certificazione d'indicazione per il lavaggio chirurgico: *EN 12791*.

Il prodotto deve essere senza aggiunta di profumi. La fornitura comprende per il sublotto a la contemporanea fornitura di dispenser con beccuccio azionabile a pressione premontato o fornito singolarmente confezionato in busta termosaldada nella proporzione 1/1.

### GRUPPO D DESTINAZIONE D'USO: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

LOTTO	<u>7 - a</u>	PVP iodio (iodio attivo 10%) 1% in soluzione idroalcolica (alcol isopropilico $\geq$ 50%) senza colorante, priva di acetone o altra sostanza irritante per le vie respiratorie, spray, pronto all'uso per antisepsi della cute integra prima di interventi chirurgici, in tutti i tipi di terapia iniettiva. <b>Flacone 250 ml con erogatore spray/vaporizzatore</b>	PMC	FLC.
	<u>7 - b</u>	PVP iodio (iodio attivo 10%) 1% in soluzione idroalcolica (alcol isopropilico $\geq$ 50%) senza colorante, priva di acetone o altra sostanza irritante per le vie respiratorie, pronto all'uso per antisepsi della cute integra prima di interventi chirurgici, in tutti i tipi di terapia iniettiva. <b>Flacone 500 ml con sottotappo erogatore.</b>	PMC	FLC.

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO: 7a-7b-

Il prodotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione.

In etichetta e sulla scheda tecnica deve essere indicata la concentrazione totale (espressa in grammi di pvp per 100 mg) e la concentrazione di iodio disponibile (risultante dalla percentuale applicata ai grammi di pvp-iodio).

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### GRUPPO D DESTINAZIONE D'USO: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

<b>LOTTO</b>	<b><u>8 - a</u></b>	Detergente antisettico a base di ammonio quaternario in soluzione acquosa con azione disinfettante ad ampio spettro ed effetto deodorante. Indicato nell'igiene esterna in ostetricia e ginecologia e nell'igiene generale del corpo. <b>Flacone da 1 litro</b>	PMC	FLC.
--------------	---------------------	---	-----	------

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 8a

Il prodotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione.

### GRUPPO D DESTINAZIONE D'USO: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

<b>LOTTO</b>	<b><u>9 - a</u></b>	Soluzione antisettica pronta all'uso per l'antisepsi della cute integra a base di Clorexidina digluconato conc. 2% in alcool etilico (70 %+o-10%). <b>Flac. da 250ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC.
	<b><u>9 - b</u></b>	Soluzione antisettica pronta all'uso per l'antisepsi della cute integra a base di Clorexidina digluconato conc. 2% in alcool etilico (70 %+o-10%). <b>Flac. da 500ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC.
	<b><u>9 - c</u></b>	Soluzione antisettica pronta all'uso per l'antisepsi della cute integra a base di Clorexidina digluconato conc. 2% in alcool etilico (70 %+o-10%). <b>Flacone 250ml con erogatore spray/vaporizzatore</b>	PMC	FLC.
	<b><u>9 - d</u></b>	Soluzione antisettica pronta all'uso per l'antisepsi della cute integra a base di Clorexidina digluconato conc. 2% in alcool etilico (70 %+o-10%). <b>Flacone 100ml con erogatore spray/vaporizzatore</b>	PMC	FLC.

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 9a-9b-9c-9d

Il prodotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione.

### GRUPPO D DESTINAZIONE D'USO: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

<b>LOTTO</b>	<b><u>10 - a</u></b>	Soluzione antisettica, pronta all'uso a base di Clorexidina digluconato 0,5%e alcool etilico (70%+o-10%), indicata in tutti i tipi di terapia iniettiva. <b>Flacone da 500 ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC.
--------------	----------------------	--	-----	------

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 10a

Il prodotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### GRUPPO D DESTINAZIONE D'USO: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

LOTTO	<u>11 - a</u>	Soluzione a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica. Soluzione disinfettante al 10% pronta all'uso per il trattamento pre-post operatorio, terapia iniettiva, disinfezione emergenza cutanea. <b>Flacone 200/250 ml con erogatore spray/vaporizzatore</b>	PMC	ML
-------	---------------	--	-----	----

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 11a

Il prodotto deve essere contenuto in flacone di materiale plastico opaco, latex free, con sigillo antimanomissione.

In etichetta e scheda tecnica dovranno esserci precise indicazioni dei dati inerenti il potere disinfettante espresso come "cloro disponibile" (sia in % che in ppm).

L'aggiudicazione avverrà per millilitro di soluzione.

### GRUPPO D DESTINAZIONE D'USO: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

LOTTO	<u>12 - a</u>	Salvietta monouso disinfettante in busta singola sterile, imbevuta di una soluzione alcolica a base di clorexidina e/o ammonio quaternario pronta all'uso, indicata per l'antisepsi della cute integra.	PMC	Busta singola
-------	---------------	---	-----	---------------

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 12°

Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO D DESTINAZIONE D'USO: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

LOTTO	<u>13 - a</u>	Perossido di idrogeno 3% in soluzione stabilizzata F.U. 10 volumi per detersione/antisepsi di piccole ferite con sottotappo erogatore. <b>Flacone da 250 ml</b>	GALENIC O/ MATERIA PRIMA	FLC.
-------	---------------	---	-----------------------------------	------

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 13a

Il prodotto deve essere fornito in contenitori a perfetta tenuta anche dopo apertura e impenetrabili alla luce.

Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>14 - a</u>	Emulsione o soluzione concentrata a base di polifenoli (concentrazione totale fenoli: da 17% a 22%), associati a tensioattivi e agenti sequestranti per la decontaminazione, contemporanea pulizia e disinfezione di strumenti, attrezzature chirurgiche, dispositivi medici ed altre superfici contaminate anche da sostanze organiche. <b>Flacone da 1000 ml con sottotappo erogatore.</b>	DM	FLC.
-------	---------------	--	----	------

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 14a

Non corrosivo, non tossico alle concentrazioni indicate.

Attivo contro gram-positivi, gram-negativi, alcool-acido-resistenti (*Mycobacterium tuberculosis*), virus e miceti, con documentata efficacia nei confronti dei virus lipofili HCV – HBV e HIV e dei virus senza lipidi.

Il prodotto diluito in acqua deve presentare stabilità per almeno 7 giorni.

Il flacone deve avere sovra tappo dosatore o dosatore/misurino con indicato il volume corrispondente.

La fornitura del prodotto comprende la contemporanea fornitura di flaconi vuoti etichettati con spruzzatore nella misura massima di 300 pezzi totali nell'arco della durata della Convenzione così suddivisi: **n.100 flaconi per Az. Ospedali Riuniti Ancona, 40 flac. per Osp. Marche Nord, 40 flac. per INRCA e 120 flac. per ASUR).**

Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>15 - a</u>	Soluzione disinfettante da attivare a due componenti con sviluppo di acido peracetico: acetilcaprolattame e perossido d'idrogeno o composizione equivalente (composizione che da reazione chimica porta a produzione di acido peracetico, avente indicazioni, spettro d'azione e caratteristiche richieste). Concentrazione ad attivazione completata 0,15-0,2%, per la disinfezione di alto livello e la sterilizzazione chimica a freddo di materiale chirurgico e medico, materiale endoscopico e dispositivi medici termosensibili. <b>Tanica 5 litri</b>	DM	TANICA
	<u>15 - b</u>	Soluzione disinfettante da attivare a due componenti con sviluppo di acido peracetico: acetilcaprolattame e perossido d'idrogeno o composizione equivalente (composizione che da reazione chimica porta a produzione di acido peracetico, avente indicazioni, spettro d'azione e caratteristiche richieste). Concentrazione ad attivazione completata 0,15-0,2%, per la disinfezione di alto livello e la sterilizzazione chimica a freddo di materiale chirurgico e medico, materiale endoscopico e dispositivi medici termosensibili. <b>Flacone da 1000 ml</b>	DM	FLC.
	<u>15 - c</u>	Striscette di controllo del livello di acido peracetico- Test attività	DM	NUMERO
	<u>15 - d</u>	Soluzione liquida detergente-decontaminante-disinfettante polienzimatica (almeno tre enzimi) a schiuma frenata e pH neutro, in soluzione concentrata per la decontaminazione (pre-disinfezione) e detersione della strumentazione medico-chirurgica, dei dispositivi medici e del materiale endoscopico. <b>Flacone da 1000 ml con tappo dosatore o dosatore</b>	DM	LITRO DI SOLUZIONE PRONTA ALL'USO

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 15a

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### PER I SUB LOTTI A E B:

Documentata attività antibatterica, antifungina, antivirale (HIV, HBV, HCV, micobatteri e ceppi resistenti). Le proprietà microbiologiche devono essere dettagliatamente documentate e l'attività su batteri (micobatteri, miceti, virus e spore) deve manifestarsi, per necessità clinico-diagnostico-organizzative, in un tempo di contatto pari a massimo cinque minuti.

La soluzione attivata deve mantenersi attiva per almeno 14 giorni .

La Ditta offerente dovrà dichiarare e certificare che il prodotto alle concentrazioni d'uso non è corrosivo per gli endoscopi, i diversi dispositivi e i macchinari utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario e indicare quali materiali siano compatibili/incompatibili con esso.

Il prodotto deve essere idoneo per essere usato sia in vasca di disinfezione sia con macchine lava endoscopi: pertanto la ditta partecipante dovrà elencare le marche di lava endoscopi sulle quali il prodotto è stato testato.

L'offerente dovrà inoltre fornire la documentazione attestante:

- la stabilità nel tempo del preparato come tale e dopo eventuale attivazione
- la modalità d'uso e di smaltimento;
- la durata dell'attività sia in macchina sia in bacinella;
- la modalità di verifica del titolo in acido peracetico nella soluzione attivata;
- il numero dei cicli utili di disinfezione/sterilizzazione;
- polizza assicurativa che copra eventuali danni derivanti dall'uso del prodotto sugli strumenti.

Il prodotto dovrà riportare in etichetta la dicitura seguente o equivalente: *"Quando si rimuovono gli strumenti dalla soluzione, prelevarli asepticamente e risciacquarli accuratamente con acqua sterile"* e *"Il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza onde evitare irritazioni anche gravi alla pelle ed agli occhi"*.

Rispondente a quanto previsto nel T.U. sulla sicurezza (D.Lgs 81 del 9 aprile 2008) e alla Direttiva 93/42 EEC e successive modifiche integrative.

Il prodotto deve essere latex free.

### PER IL SUB LOTTO D:

Detergente, disinfettante liquido, battericida, micobattericida (TBC), fungicida, virucida (HIV-HCV-HBV), conforme alla normativa EN 14885.

Rispondente a quanto previsto nel T.U. sulla sicurezza (D.Lgs 81 del 9 aprile 2008) e alla Direttiva 93/42 EEC e successive modifiche integrative.

Il prodotto deve essere compatibile con acciaio inossidabile e alluminio in modo tale da consentire eventuali permanenze prolungate dei ferri nel bagno senza che si manifestino fenomeni di corrosione. Deve essere compatibile con gli ultrasuoni.

Non deve emanare esalazioni, non deve essere infiammabile né irritante alle concentrazioni d'uso.

Nella formulazione dell'offerta, la ditta dovrà riportare oltre al prezzo per confezione anche il prezzo a litro di soluzione diluita, tenendo conto delle diluizioni indicate in scheda tecnica per l'indicazione d'uso.

In caso di utilizzi a concentrazioni diverse, il proponente dovrà indicare il prezzo al litro della soluzione diluita per tutte le concentrazioni consigliate e i range previsti in scheda tecnica.

L'aggiudicazione avverrà confrontando il prezzo di un litro di soluzione pronta all'uso, che risponde ai requisiti richiesti di massima attività.



## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>16 - a</u>	Soluzione acquosa conc. da diluire a base di Clorexidina gluconato g. 1,5 e cetrimide g. 15. Decontaminazione, disinfezione e contemporanea pulizia di dispositivi med., superfici e strum. chir in genere. <b>Flacone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	DM	FLC.
-------	---------------	--	----	------

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 16a

Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>17 - a</u>	Detergente, disinfettante, pronto all'uso, schiuma o spray non alcolico per dispositivi medici, attrezzature e superfici, a base di poliesametilene biguanide cloridrato e cloruro di didecildimetilammonio. <b>Flacone da 750 ml con erogatore</b>	DM	FLC.
-------	---------------	---	----	------

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 17a

Detergente disinfettante ad ampio spettro microbico, battericida, micobattericida (TBC), fungicida, virucida(HIV-HBV-HCV) conformi alla normativa EN14885.

Il prodotto deve essere latex free, compatibile con acciaio inossidabile, alluminio, materiali sintetici per l'arredamento e per le attrezzature.

Soluzione pronta all'uso schiuma o spray senza sostanze CMR, senza profumo né alcool.

Rispondente a quanto previsto nel T.U. sulla sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008) e alla Direttiva93/42 EEC e successive modifiche integrative.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>18 - a</u>	Soluzione alcolica spray disinfettante in associazione con altro/i disinfettanti, pronta all'uso per dispositivi medici, superfici e attrezzature non sensibili all'alcool. (conc. alcolica 60%-80%) <b>Flacone da750ml/ 1000 ml con erogatore spray.</b>	DM	ML
-------	---------------	---	----	----

### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 18a

Soluzione pronta all'uso spray rispondente a quanto previsto nel T.U. sulla sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008) e alla Direttiva 93/42 EEC e successive modifiche integrative.

Il prodotto deve essere latex free.

L'aggiudicazione confronterà i prezzi a ml, (compatibile confezione da 750 ml o 1000 ml).

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>19 - a</u>	Soluzione alcoolica pronta all'uso contenente benzalconio cloruro o/e clorexidina digluconato indicata per la disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici (conc. alcoolica 60%-80%) <b>Flacone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	DM	FLC.
-------	---------------	---	----	------

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 19a

Soluzione pronta all'uso rispondente a quanto previsto nel T.U. sulla sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008) e alla Direttiva 93/42 EEC e successive modifiche integrative.  
Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>20 - a</u>	Polvere composta/granulato, totalmente idrosolubile che libera "acido peracetico" che si forma dalla reazione Sodio Percarbonato + TAED (Tetraacetiletilendiammina) indicata per la decontaminazione primaria/disinfezione e contemporanea detersione di dispositivi medico-chirurgici. <b>Conf. da 1 o 2 Kg</b>	DM	KG
-------	---------------	--	----	----

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 20a

Documentata attività antibatterica, antifungina, antivirale (HIV, HBV, HCV, mycobatteri e ceppi resistenti).  
Ampia compatibilità con i materiali .  
Rispondente a quanto previsto nel T.U. sulla sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008) e alla Direttiva 93/42 EEC e successive modifiche integrative.  
Il prodotto deve essere latex free.  
Nella formulazione dell'offerta, la ditta dovrà riportare oltre al prezzo per confezione, il prezzo a KG.  
L'aggiudicazione avverrà confrontando il prezzo a KG.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>21 - a</u>	Soluzione a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica. Sodio ipoclorito 1,1%, (11.000 ppm cloro), soluzione concentrata per la disinfezione di dispositivi medici. <b>Flacone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	DM	FLC
-------	---------------	--	----	-----

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 21

In etichetta e scheda tecnica dovranno esserci precise indicazioni dei dati inerenti il potere disinfettante espresso come "cloro disponibile" (sia in % che in parti per milione) e le relative concentrazioni d'uso per ogni singolo e specifico impiego.

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

In osservanza delle disposizioni del D.M. 28/02/92 sulle etichette dei contenitori dei prodotti contenenti più del 1% di cloro attivo deve essere riportata un' indicazione del tipo: "Attenzione non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi".

Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>22 - a</u>	Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (cloro attivo pari a 27000 ppm, o alla concentrazione 2,5% - 3%) con detergenti e/o tensioattivi. Cloro disponibile pari a 2-3% destinata alla deterzione e disinfezione di ambienti e pavimenti, biancheria e servizi igienici e in genere per il trattamento di superfici lavabili in zone ad alto rischio. <b>Flacone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC
	<u>22 - b</u>	Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (cloro attivo pari a 27000ppm, o alla concentrazione 2,5% - 3%) senza detergente. Cloro disponibile pari a 2-3% destinata alla disinfezione di ambienti e pavimenti, biancheria e servizi igienici e in genere per il trattamento di superfici lavabili in zone ad alto rischio. <b>Flacone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC

ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 22a e 22b

Dovrà essere indicato il potere di disinfezione espresso come "cloro disponibile" (sia in % che in ppm) presente nel prodotto.

In osservanza del D.M. 28/01/92 sulle etichette dei contenitori dei prodotti contenenti più del 1% di cloro attivo deve essere riportata un' indicazione del tipo: "Attenzione non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi".

Il prodotto deve essere latex free.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>23 - a</u>	Preparato a base di sodiodicloroisocianurato in compresse solubili per disinfezione di superfici ambientali, oggetti, vetreria, tubi di gomma ecc. non sensibili al cloro. Contenuto di principio attivo non inferiore al 50%. <b>Compresse da 4 a 6 grammi circa</b>	DM/ PMC	GRAM MO
-------	---------------	---	------------	------------

ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 23a

Compresse facilmente solubili in acqua. Indicato per la disinfezione di strumenti medicali e di altri dispositivi medici non sensibili al cloro.

Il prezzo sarà confrontato per grammo di principio attivo contenuto in ogni compressa.

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>24 - a</u>	Disinfettante detergente pronto all'uso, a largo spettro, spray per dispositivi medici non immergibili e sonde ecografiche, senza cloro. Flacone spray da 1000 ml	DM	FLC
-------	---------------	---	----	-----

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 24a

Disinfettante a largo spettro, battericida, fungicida, virucida e sporicida, pronto all'uso ad azione detergente con rapida azione biocida, non irritante, non corrosivo.  
Il prodotto non deve lasciare traccia dopo l'uso, non deve contenere aldeidi e agenti clorurati.

Deve essere compatibile con ogni tipo di materiale e dispositivo medico, compreso le fibre ottiche e le sonde ad ultrasuoni.

Indicato per superfici, attrezzature e strumenti medicali.

Non deve risultare irritante alle normali condizioni di utilizzo, non deve emanare vapori tossici e non deve essere nocivo al contatto della pelle.

### GRUPPO E DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI, DETERGENTI PER DM E SUPERFICI

LOTTO	<u>25 - a</u>	Salviette pronte, monouso per disinfezione di DM , comprese le sonde ad ultrasuoni. Confezione in box di salviette da 50/100 pezzi. Dimensioni 20x20cm(+o-10%)	DM	NUMERO
-------	---------------	--	----	--------

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 25a

Salviette impregnate di una soluzione detergente e disinfettante con attività battericida e fungicida. Il prodotto non deve essere infiammabile né irritante. Deve essere compatibile con acciaio inossidabile, alluminio, materiali sintetici per l'arredamento, per le attrezzature e per lo strumentario non immergibile, comprese le sonde ad ultrasuoni. Si richiede un formato di grandi dimensioni (20x20cm+o-10%)  
Il prezzo di aggiudicazione avverrà per singola salvietta.

### GRUPPO F DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI PER OGGETTI IMPIEGATI IN ETÀ NEONATALE

LOTTO	<u>26 - a</u>	NaDCT (sodio-dicloro-s-triazinetrione). 0,4/0,8 g di principio attivo. Compresse effervescenti per una detersione rapida di poppatoi e tettarelle.	PMC	GRAMMO
-------	---------------	--	-----	--------

#### ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 26a

Compresse facilmente solubili in acqua. Indicato per la disinfezione rapida di poppatoi e tettarelle.  
Il prezzo sarà confrontato per grammo di principio attivo contenuto in ogni compressa.



## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

### GRUPPO F DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI PER OGGETTI IMPIEGATI IN ETÀ NEONATALE

LOTTO	27 - a	Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (11.000 ppm cloro) per gli oggetti del neonato, frutta e verdura. <b>Flacone da 1000 ml con sottotappo erogatore</b>	PMC	FLC.
	27 - b	Soluzione acquosa concentrata a base di ipoclorito di sodio di derivazione elettrolitica (11.000 ppm cloro) per gli oggetti del neonato, frutta e verdura. <b>Tanica da 5000 ml</b>	PMC	TANICA

ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 27a e 27b

In osservanza del D.M. 28/01/92 sulle etichette dei contenitori dei prodotti contenenti più del 1% di cloro attivo deve essere riportata un' indicazione del tipo: "Attenzione non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi".

### GRUPPO G DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI PER DIALISI

LOTTO	28 - a	Panno monouso imbevuto di ipoclorito di sodio 0,105% (1050 ppm di Cl <sub>2</sub> attivo), confezionato in singola busta ermetica, singolarmente etichettata, misura 20X25 cm ±10%, per la disinfezione a freddo di superfici pulite non porose, di dispositivi medici elettromedicali non invasivi (superficie esterna del monitor da emodialisi)	DM X DIALISI I	busta singola
-------	--------	--	----------------------	------------------

ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 28°

Il prezzo di aggiudicazione avverrà per singola salvietta.

### GRUPPO G DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI PER DIALISI

LOTTO	29 - a	Soluzione concentrata, sodio ipoclorito di derivazione elettrolitica 1,1% per la disinfezione dei circuiti interni delle macchine da dialisi (destinato alla disinfezione di apparecchiature per emodialisi). <b>Tanica da 5 litri</b>	DM X DIALISI	TANICA
-------	--------	--	-----------------	--------

ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 29a

In osservanza del D.M. 28/01/92 sulle etichette dei contenitori dei prodotti contenenti più del 1% di cloro attivo deve essere riportata un' indicazione del tipo: "Attenzione non utilizzare insieme ad altri prodotti,

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

può emettere gas pericolosi".

I prodotti con specifiche indicazioni per dialisi sono assoggettati ad IVA agevolata del 4%

### GRUPPO G DESTINAZIONE D'USO: DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI PER DIALISI

LOTTO	30 - a	Soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico, di perossido di idrogeno ed acido acetico, da utilizzare come DISINFETTANTE/DISINCROSTANTE PER STRUMENTI ED APPARECCHIATURE DI EMODIALISI/ Tanica da 5 litri	DM X DIALISI	TANICA
-------	--------	---	-----------------	--------

ALTRE CARATTERISTICHE RICHIESTE LOTTO : 30a

I prodotti con specifiche indicazioni per dialisi sono assoggettati ad IVA agevolata del 4%

## 2. DOCUMENTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

La Ditta concorrente dovrà produrre, per ciascun lotto e riferimento, la seguente documentazione:

### 1. Copia del decreto di registrazione

- A) Per i prodotti registrati come "Presidi Medico Chirurgici (PMC)": copia della registrazione presso il Ministero della Salute in conformità a quanto previsto dal DPR 6/10/1998 n. 392 e s.m.i. e, in ogni caso, Autorizzazione all'immissione in commercio A.I.C. per la quale deve essere indicato il numero di autorizzazione ed il titolare della medesima.
- B) Per i prodotti registrati come "Dispositivo Medico (DM)":
  - Dichiarazione di conformità, di ogni prodotto offerto, alla Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con Decreto legislativo n.46/1997 e s.m.i., emendata dal Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE;
  - Numero di iscrizione al Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici per ogni dispositivo medico offerto, in base a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2009, laddove previsto; in base all'art. n. 5 comma 5 ed all'art. 6 comma 2 del D.M. 21/12/2009, (per le informazioni tecniche richieste per i Dispositivi Medici oggetto di gara del presente capitolato, le ditte potranno presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio ministeriale dei dispositivi medici, agglomerate alla data della dichiarazione medesima);
  - Indicazione della CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici approvata con D.M. 20 febbraio 2007 ) al massimo livello di dettaglio.

Qualora non sussista obbligo delle suddette registrazioni dovrà essere espressamente dichiarato nella documentazione tecnica, indicando le relative motivazioni di principio e di merito.

L'elaborato denominato "Calcolo della Spesa" riporta, per ciascun prodotto richiesto, il dettaglio della tipologia di registrazione/certificazione/autorizzazione, le specifiche d'uso, nonché ulteriori indicazioni

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

relative all'utilizzo dello stesso. Nel caso in cui la descrizione del prodotto preveda più di una registrazione e/o certificazione e/o autorizzazione (quale es. Presidio Medico Chirurgico oppure Dispositivo Medico), la tipologia di registrazione che il Fornitore dovrà presentare deve essere conforme ad almeno una delle registrazioni/certificazioni/autorizzazioni richieste, pena l'esclusione dalla procedura.

2. Copia del certificato di approvazione dell'etichetta del prodotto da parte del Ministero della Salute.
3. Copia dell'etichetta, posta su ogni contenitore di prodotto o fotocopia della stessa che deve riportare:
  - nome commerciale del prodotto;
  - codice prodotto attribuito dal fabbricante;
  - nome, ragione sociale ed indirizzo della Ditta produttrice e/o distributore;
  - composizione quali-quantitativa del preparato;
  - indicazione d'uso del prodotto e campi di applicazione;
  - modalità d'impiego del prodotto, e nel caso di prodotti non pronti per l'uso, modalità di eventuali diluizioni per specifiche indicazioni d'uso;
  - eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto;
  - dicitura di "Presidio Medico Chirurgico" con il numero di registrazione del prodotto da parte del Ministero della Salute oppure (marchio CE per i Dispositivi Medici) di "Dispositivo Medico" con le relative caratteristiche previste dalle normative ministeriali;
  - numero del lotto di produzione;
  - data di preparazione e data di scadenza o periodo di validità del prodotto offerto;
  - avvertenze e precauzioni nel caso di contatto accidentale, se il prodotto è classificato irritante;
  - eventuale simbolo di pericolosità.
4. Dichiarazione della Ditta produttrice che le etichette aderiscono perfettamente al contenitore senza possibilità alcuna di staccarsi o che le stampigliature apposte sul contenitore non sono soggette a deterioramento col tempo o a contatto col preparato, in modo tale da essere sempre chiaramente leggibili.  
Tutte le indicazioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere in lingua italiana.
5. Scheda tecnica di ogni prodotto offerto, in lingua italiana, riportante i seguenti dati:
  - nome commerciale del prodotto;
  - formulazione quali-quantitativa completa;
  - caratteristiche fisico-chimiche del prodotto (densità, colore, solubilità...);
  - indicazioni d'uso specifiche;
  - concentrazioni d'uso relativamente alle specifiche indicazioni;
  - attività antimicrobica e spettro d'azione;
  - attività microbica alle concentrazioni d'uso ed ai tempi di contatto;
  - modalità di conservazione e periodo di validità;
  - modalità di impiego, diluizione, attivazione-disattivazione(ove previsto);
  - confezioni disponibili e unità di imballo;
  - nome e recapito della ditta produttrice e dell'eventuale distributore responsabile;
  - tollerabilità e tossicità;
  - controindicazioni;
  - fattori interferenti ed incompatibilità chimico-fisiche, incluse quelle nei confronti di strumenti, materie plastiche, contenitori;

## 5. CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

- periodo di validità dopo l'apertura del contenitore e dopo eventuali diluizioni alle concentrazioni d'uso;
- efficacia in presenza di materiale organico (sangue, feci, pus, urina);
- efficacia rispetto ai tempi di contatto;
- modalità di smaltimento del prodotto concentrato e dopo diluizione;
- test di attività effettuati sul prodotto presentato.

Dovrà essere inoltre fornita una dichiarazione del produttore di esenzione da lattice del prodotto, in tutto il suo ciclo produttivo, nonché nel confezionamento (tappi, sacche o altri accessori di gomma).

6. **Scheda di sicurezza**, secondo la normativa vigente.

La scheda di sicurezza dovrà essere aggiornata dal produttore o dal distributore ogni qualvolta emergono nuove rilevanti informazioni sulla sicurezza e tutela della salute e ognuna delle sedici voci, componenti la scheda stessa, dovrà contenere adeguate ed esaurienti informazioni per l'utilizzatore come indicato nel D. Lgv 52/97 e successive modifiche ed integrazioni (in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose e tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro).

In caso di aggiudicazione la ditta aggiudicataria dovrà fornire al soggetto che emette l'ordine di acquisto la scheda tecnica e la scheda di sicurezza (ove prevista dalla normativa vigente) anche in formato elettronico per consentire la pubblicazione del documento sulla rete aziendale. L'Ente comunicherà la casella di posta elettronica alla quale dovranno essere inviate le predette schede. La Ditta inoltre si impegna ad aggiornare le suddette schede ogni qualvolta la normativa lo preveda e a darne comunicazione agli utilizzatori.

Le aziende proponenti prodotti per i quali non è obbligatoria la scheda di sicurezza, produrranno documentazione attestante tale esonero.

