09 Novembre 2015

Dispositivi medici:aggiornamento e innovazioni. Edizione 2015.

La costruzione di un capitolato e di un disciplinare di gara pubblica sui D.M.
Il punto di vista del: FARMACISTA

Mara Burlando
Area Dispositivi Medici
S.C Farmacia – Città della Salute e della Scienza (Torino)

DM Definizione secondo il Decreto Legislativo 37/2010

"*Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di*

– diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap;

– studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

– controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".

PER L'ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN UNA STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA

TRATTATIVA IN ESCLUSIVA

LE PROCEDURE DI GARA

SANITARIO/REPARTO
richiede il bene

FARMACIA
descrive il bene e le quantità

CAPITOLATO

PREZZO PIU' BASSO

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA (QUALITA'/PREZZO)

BANDO DI GARA
del Provveditorato

COMMISSIONE TECNICA O GRUPPO DI LAVORO
giudicano i prodotti

PROVVEDITORATO
aggiudica la fornitura

CAPITOLATO SPECIALE
PARTE TECNICA

OGGETTO DELLA FORNITURA: ***DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO RESPIRATORIO***

PERIODO DELLA FORNITURA: MESI 24

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI SOPRA ELENCATI

Tutti i prodotti devono soddisfare le esigenze di manualità e di tecniche in uso presso l'Azienda Ospedaliera AAA.

Tutti i prodotti devono essere privi di lattice AD ECCEZIONE DI...

In conformità al DL 37/2010, attuazione della Direttiva 47/2007 CE, si richiede che, **qualora i prodotti contengano ftalati** classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che si tratta di un dispositivo che contiene ftalati. Si richiede che nelle istruzioni per l'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni d'uso.

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' XXX	QUANTITA' YYY	TOTALE QUANTITA'	CAMPIONATURA RICHIESTA
١	CANNULE TRACHEOSTOMICHE NON CUFFIATE PEDIATRICHE E/O NEONATALI	١٠٠	٢٠٠	٣٠٠	١٠
٢	CANNULE TRACHEOSTOMICHE NON CUFFIATE PER ADULTI	٥٠٠	٣٠٠	٨٠٠	٢٠

IDENTIFICAZIONE DEL D.M.

PREVISIONE DEL FABBISOGNO

STANDARDIZZABILITA' PRODOTTI

REPERTORIO

CANNULE TRACHEOSTOMICHE

CARATTERISTICHE TECNICHE

In PVC (se non diversamente specificato) biocompatibile termosensibile

Atraumatiche, di forma anatomica

Con punta accuratamente modellata per un'intubazione atraumatica

Le cannule non armate devono essere compatibili con la RM

Se armate: spirale metallica nella parete per conferire maggiore rigidità alla cannula, preferibilmente compatibili con RM

La cuffia (dove richiesta)

Basso profilo della cuffia sgonfia per permettere un facile posizionamento e rimozione della cannula

A bassa pressione ed ampio volume residuo per consentire la massima tenuta

Deve espandersi simmetricamente per una corretta centratura della cannula in trachea

Collegata tramite tubicino di gonfiaggio al palloncino pilota provvisto di valvola unidirezionale

Mandrino otturatore

Atraumatico, a punta perfettamente arrotondata per facilitarne il posizionamento

Controcannula (dove richiesta)

Facile da estrarre e pulire

Sistema di fissaggio a flangia

Morbido e flessibile

Dove richiesto, sistema di fissaggio a flangia basculante, regolabile o analogo sistema che, anche per particolari conformazioni anatomiche del collo, diminuisca il rischio di lesioni da pressione nella zona peristomale ed eviti, nel periodo post-intervento chirurgico, di interferire con le suture chirurgiche

Misure: tutte le misure disponibili devono essere dichiarate in sede d'offerta e nella documentazione tecnica

Devono essere in confezione singola, sterile, monouso

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

LOTTO 30 CANNULE TRACHEOSTOMICHE NON CUFFIATE PEDIATRICHE E/O NEONATALI

Non fenestrate

Misure D.I. 3,0 – 3,5 – 4,0 – 4,5 – 5 mm

Lunghezze pediatriche e/o neonatali

CHI FA LA DESCRIZIONE TECNICA???

IL MEDICO O IL FARMACISTA???

La descrizione tecnica deve essere
un'attività multidisciplinare
che spesso deve prevedere
il coinvolgimento non solo del medico e del farmacista
ma anche degli infermieri e dei tecnici coinvolti
dal punto di vista operativo

CONFEZIONAMENTO

Le confezioni devono presentare **buona resistenza.**

Gli imballi...caratteristiche e prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

I dati relativi al n° di lotto e data di scadenza devono essere immediatamente decifrabili e apparire anche sull'imballaggio più esterno

Sulla confezione dei Dispositivi Medici devono essere riportati: la descrizione del prodotto immediatamente comprensibile, il codice prodotto, il n° di lotto di produzione, la data di scadenza, la dicitura "sterile" e il metodo di sterilizzazione, la dicitura "monouso" o il relativo simbolo previsto dalle normative, il nome del fabbricante e tutte le iscrizioni previste dalle normative in vigore.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

- ✓ **prodotti** e relativi **confezionamenti**
- ✓ **etichette**
- ✓ **fogli illustrativi**

devono essere conformi ai **requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura**

- ✓ i dispositivi medici devono essere provvisti di marcatura di conformità CE
- ✓ I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna una **validità residua** non inferiore a ¾ della validità massima

SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI: La Ditta può <u>proporre</u> di sostituire i prodotti aggiudicati con nuovi prodotti analoghi i quali presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, a prezzo non superiore.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di ACCETTARE o NON ACCETTARE.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

A favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per singolo lotto, purché i prodotti siano idonei e conformi alle caratteristiche richieste in capitolato.
La qualità dei prodotti verrà giudicata in base:

40% riferito a caratteristiche tecnico funzionali dei prodotti che pur rientrando nelle caratteristiche generali stabilite, possono presentare livelli qualitativi differenti.

A tal fine si precisa che la qualità del prodotto verrà giudicata in base ai seguenti elementi:

Caratteristiche tecnico- funzionali e di vantaggio d'uso max **40 %**
(COME INDICATE PER SINGOLO LOTTO)

Il punteggio minimo di qualità per essere ammessi alla valutazione del prezzo è pari a 21/40.

SOGLIA

La rimanenza del **60%** riferita all'elemento prezzo sarà attribuita come stabilito nel capitolato speciale.

Per "tornare" alle **CANNULE TRACHEOSTOMICHE NON CUFFIATE PEDIATRICHE E/O NEONATALI**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO max	PUNTI ATTRIBUITI E MOTIVAZIONI (motivare i punteggi inferiori al massimo)
QUALITÁ DEL PRODOTTO di cui	**38**	
Adeguata morbidezza	20	
Atraumaticità	13	
Maggior numero di lunghezze disponibili	5	
CONFEZIONAMENTO	**2**	
diciture, robustezza dell'involucro, maneggevolezza nell'apertura, mantenimento della sterilità all'apertura		

QUANTO DETTAGLIARE I CRITERI???

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

DOCUMENTO 1: l'allegata **scheda 1** debitamente compilata e firmata (Elenco prodotti offerti - copia offerta priva di prezzi), in cui deve essere altresì dichiarata:

CND e il numero identificativo del dispositivo nel Repertorio

SCHEDA 1

FORNITURA DI

DISPOSITIVI PER .....occorrente all'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Città Della Salute e Della Scienza " di Torino

Elenco prodotti offerti- copia offerta priva di prezzi

DITTA OFFERENTE_____

Il sottoscritto _____ in qualità di legale rappresentante della ditta_____

sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

che i prodotti offerti recano marcatura di conformità CE ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/93 (recepita con D.Lgs n° 46 del 24 febbraio 1997 e successivi aggiornamenti) come indicato nella tabella e che hanno le caratteristiche seguenti:

LOTTO	NOME COMMERCIALE	PRODOTTO OFFERTO CODICE	PRODOTTO OFFERTO CODICE PRESENTE SULL'ETICHETTA*	CLASSE DI APPARTENENZA DEL DISPOSITIVO	N° ORGANISMO NOTIFICATO	CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DM (CND)	CODICE NUMERICO REPERTORIO MINISTERO DELLA SALUTE	N° PEZZI PER CONFEZIONE/ e N° PZ IMBALLO Es. 50/200

* (compilare obbligatoriamente se diverso dal codice indicato in offerta)

FABBRICANTE_____(nome e indirizzo)

DATA_____

FIRMA DEL DICHIARANTE

_____

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

DOCUMENTO 2: l'allegata **scheda 2** debitamente compilata e firmata **(Dichiarazione presenza/assenza di LATTICE);**

SCHEDA 2 Dichiarazione presenza/assenza di lattice
FORNITURA DI ...
occorrente all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città Della Salute e Della Scienza di Torino - 24MESI

Il sottoscritto in qualità di legale rappresentante della ditta _____sulla base delle dichiarazioni acquisite dal fabbricante_____ sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

che per i prodotti offerti indicati in tabella: * **(inserire SI nella casella pertinente)**

LOTTO	CODICE PRODOTTO OFFERTO ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE (IDENTIFICATIVO CATALOGO)	*il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice	*durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice	*il prodotto contiene lattice

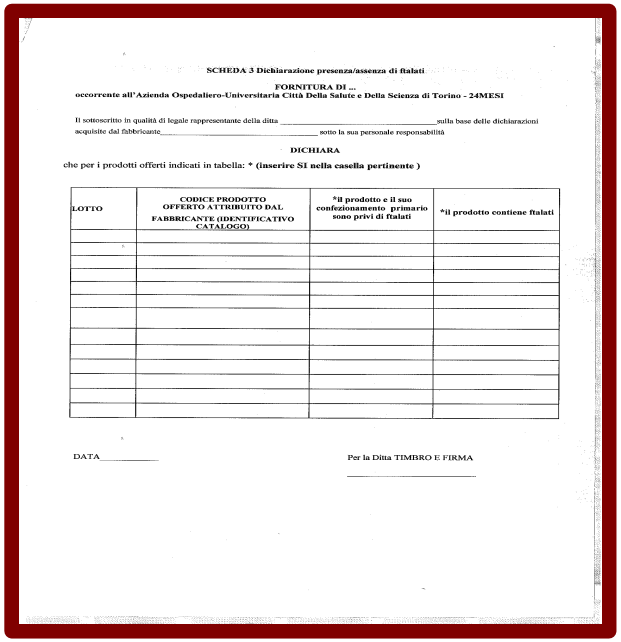
DATA_____

Per la Ditta TIMBRO E FIRMA

_____

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

DOCUMENTO 3: l'allegata **scheda 3** debitamente compilata e firmata **(Dichiarazione presenza/assenza di FTALATI);**



SCHEDA 3 Dichiarazione presenza/assenza di ftalati

FORNITURA DI ...
occorrente all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città Della Salute e Della Scienza di Torino - 24MESI

Il sottoscritto in qualità di legale rappresentante della ditta _____sulla base delle dichiarazioni acquisite dal fabbricante_____ sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

che per i prodotti offerti indicati in tabella: * (inserire SI nella casella pertinente)

LOTTO	CODICE PRODOTTO OFFERTO ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE (IDENTIFICATIVO CATALOGO)	*il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di ftalati	*il prodotto contiene ftalati

DATA_____

Per la Ditta TIMBRO E FIRMA

_____

FTALATI A BASSO PM potenzialmente pericolosi

Secondo la normativa (allegato I Direttiva 67/548/CEE)

* deve evincersi la presenza
* per il trattamento di bambini, donne incinta o che allattano devono esserci indicazioni su rischi e precauzioni

DOCUMENTO 7: Nel caso di presenza di ftalati <u>dichiarazione del fabbricante</u> in merito ai rischi residui per bambini, donne incinte o che allattano e le misure di precauzione appropriate, ovvero foglio illustrativo/ istruzioni per l'uso in cui sia presente tale dichiarazione

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

DOCUMENTO 4: la SCHEDA TECNICA del fabbricante in italianoo tradotta recante l'indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ed eventuali altre documentazioni certificanti la corrispondenza alle caratteristiche richieste in capitolato;

DOCUMENTO 5: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE (da fabbricante o organismo notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE)

nella dichiarazione devono essere indicati specificamente i **dispositivi oggetto della fornitura**

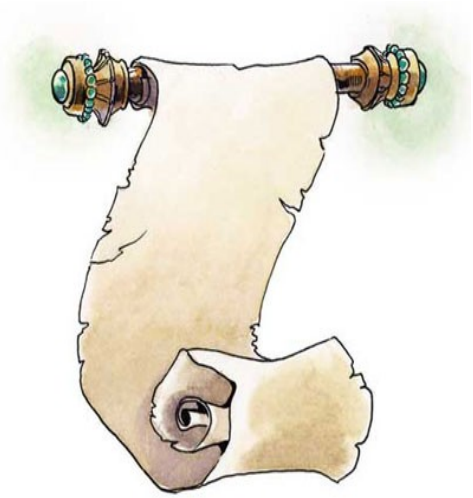
DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

DOCUMENTO 6: per ogni modello offerto FOGLIO ILLUSTRATIVO, dove previsto,con istruzioni per l'uso in italiano.

Nel caso di mancata presentazione del foglio illustrativo deve essere dichiarato, se del caso, che trattasi di dispositivi di classe I o IIa per cui il fabbricante ha stabilito che le istruzioni non sono ritenute necessarie (ai sensi del punto 13.1 dell'allegato I del D. Lgs 46/1997 e s.m.i)

(si deroga alla presentazione del foglio illustrativo nel caso in cui il documento sia presente nel Repertorio);

In realtà vengono richiesti molti documenti che sarebbe possibile evincere dal SITO MINISTERIALE ATTRAVERSO IL NUM DI REPERTORIO quali scheda tecnica, foglietto illustrativo, etichetta, classe,...



MA CHE SPESSO NON E' POSSIBILE RICAVARE...

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

DOCUMENTO 8:
dichiarazione che le modalità di consegna saranno conformi a quanto indicato in capitolato (vedi paragrafo "MODALITA' DI CONSEGNA") ed in particolare che i pallet utilizzati sono di tipo EUR e possono sopportare l'impilaggio su scaffali e il trasporto con le forche di un carrello elevatore

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

DOCUMENTO 9:
dichiarazione o documentazione (STUDI CLINICI, PUBBLICAZIONI, ...) del fabbricante a supporto

della “atraumaticità delle medicazioni low-tack”;

qualora non venga presentato il documento

verrà attribuito punteggio zero per tale parametro

LA POSSIBILITA' DI RICHIEDERE DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA CHE SIA ARGOMENTO DI VALUTAZIONE

UN ALTRO MODO PER CERCARE DI FAVORIRE LA QUALITÀ...

CAMPIONATURA

corrispondenza codici

SE SI RIDUCE ECCESSIVAMENTE LA CAMPIONATURA, SI RIDUCE LA POSSIBILITÀ DI TESTARE LA QUALITÀ DEI PRODOTTI...

- **Nell'ambito della documentazione tecnica presentata e nella campionatura prodotta dovrà essere sempre riscontrabile la corrispondenza tra**

- **codice del prodotto offerto e**
- **codice del prodotto campionato.**

- Qualora il **codice del prodotto indicato nell'offerta** fosse un codice interno della ditta offerente diverso da quello del fabbricante, nella copia offerta economica priva di prezzi dovrà essere altresì indicato il **codice riscontrabile sull'etichetta del prodotto fornito**.

CAMPIONATURA

caratteristiche

deve presentare i requisiti previsti per la fornitura:

- **qualità del prodotto**
- **confezionamento**
- **fogli illustrativi**
- **etichette**

marcatura di conformità CE (se prevista per legge)

documenti

dovrà essere corredata da **documento di accompagnamento** o **da elenco descrittivo** dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della ditta offerente

CAMPIONATURA

consegna

La campionatura dovrà pervenire
entro la scadenza stabilita
(vedi lettera invito o bando di gara)

I campioni devono, pena l'esclusione:

- **essere confezionati** per singolo lotto/singola posizione.

- **sul collo/i** contenente i campioni e sul relativo documento di accompagnamento, deve essere apposta,, in modo chiaramente visibile, la **dicitura "Campionatura relativa alla gara**…" (specificare il titolo del bando).

- Su ciascun collo dovranno essere ben identificabili le **eventuali modalità di conservazione.**

MODALITA' DI CONSEGNA

- Entro *5 giorni lavorativi* dalla comunicazione dell'ordine nelle tipologie e quantità di volta in volta indicate

- Il *numero di lotto* dei prodotti inviati dovrà essere indicato sul documento di accompagnamento.

...E NUOVI MODI DI LAVORARE???

“SU PROGETTO”...

GLI ACCORDI QUADRO

CONCLUDENDO...

sia in fase di stesura di capitolato sia nella fase di valutazione di una gara è fondamentale il lavoro in"concerto" delle diverse figure professionali...

e il farmacista svolge il ruolo di "mediatore"tra il clinico e l'amministrativo