

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili VWR International S.r.l.

Progetto - Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

CUP E83C22006230001

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche “Ospedale” o “OPBG”).

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte della VWR International S.r.l. (di seguito anche “Società” o “Fornitore”), di materiale consumabile come di seguito riportato, necessari alla produzione dei farmaci di terapia genica e cellulare presso l’Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e della U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari.

La fornitura, da intendersi “chiavi in mano”, deve pertanto comprendere ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all’uso a cui sono destinati nonché il trasporto e il corso di formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti stessi presso la sede dell’Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell’OPBG.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato “Allegato 1 Materiali Consumabili VWR International S.r.l. (CUP_E83C22006230001)”.

Di seguito, si riporta l’elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie.

- 1) **NITRS-BDOS Sovrascarpe sterile, Bioclean Dual S-BDOS**
Sovrascarpe "Sterili" a basso livello di dispersione di particelle compatibilità con ISO Classe 5. Dotati di un rivestimento in elastomero per garantire una buona presa.
- 2) **113-2253 Sovrascarpe, BioClean SafeStep NSO**
Sovrascarpe a basso livello di dispersione di particelle compatibilità con ISO Classe 5. Dotati di un rivestimento in elastomero per garantire una buona presa.
- 3) **112-1859 Guanti Nitrile Kimtech™ G3 Sterling™ Taglia 6,5**
- 4) **112-1861 Guanti in Nitrile Sterili Kimtech™ G3 Sterling™ 30 cm tg 7,5**
I guanti in Nitrile Sterili Kimtech™ G3 Sterling™ sono DPI di categoria III certificati per camera bianca, adatti a diverse applicazioni delicate. I guanti specifici per mano sono fabbricati in nitrile sterile per un migliore controllo della contaminazione e la conformità a una serie di rigorose condizioni normative. Evitano il rischio di reazioni allergiche di TIPO 1 al lattice. I guanti sono ideali per camere bianche sterili EU GMP ISO Classe 5, Grado A o superiori.
- 5) **113-7732 Hood/Mask Kimtech Pure A5 Sterile**
La maschera MOLDEX CompactMask risponde ai requisiti previsti dalla EN405:2001+A1:2009. Area di impiego e rischi: gas/vapori organici con punto di ebollizione >65°C, gas/vapori inorganici, gas acidi, ammoniaca e derivati, polveri fini tossiche, fumi e nebbie/aerosol a base acquosa/oleosa.
- 6) **113-1198 Tute sterili da camera e i cappucci bianchi Kimtech™ A5 - - Kimtech Pure A5 White Coveralls Small**
- 7) **113-1199 Tute sterili da camera e i cappucci bianchi Kimtech™ A5 - Kimtech Pure A5 White Coveralls MEdium**
- 8) **113-1210 Tute sterili da camera e i cappucci bianchi Kimtech™ A5 - Kimtech Pure A5 White Coveralls Large**
Le tute sterili da camera e i cappucci bianchi Kimtech™ A5 sono progettati per salvaguardare la sterilità delle procedure e degli operatori delle camere bianche sterili EU GMP ISO 5 Classe A. Il tessuto a basso rilascio di fibre e conforme alla prova del Tamburo di Helmke Categoria I e al livello di garanzia della sterilità 10-6.

9) 112-4863 Guanti G3 Taglia 7 Kimtech™ Purple Nitrile™

I guanti Kimtech™ Purple Nitrile™ garantiscono un alto livello di protezione e controllo della contaminazione in ambienti di produzione farmaceutica e nel settore delle scienze biologiche. Sono privi di lattice naturale, silicone e polveri, riducendo il rischio di irritazione della pelle.

DPI Cat III conforme alla normativa UE 2016/425, EN ISO 374-1:2016 Tipo B (JKT).

10) 113-1211 Tute sterili da camera e i cappucci bianchi Kimtech™ A5 - Kimtech Pure A5 White Coveralls XLarge

Le tute sterili da camera e i cappucci bianchi Kimtech™ A5 sono progettati per salvaguardare la sterilità delle procedure e degli operatori delle camere bianche sterili EU GMP ISO 5 Classe A. Il tessuto a basso rilascio di fibre e conforme alla prova del Tamburo di Helmke Categoria I e al livello di garanzia della sterilità 10-6.

11) 112-4864 Guanti Porpora M Kimtech™ Purple Nitrile™

12) 112-1861 Guanti Porpora Tg S Kimtech™ Purple Nitrile™

I guanti Kimtech™ Purple Nitrile™ garantiscono un alto livello di protezione e controllo della contaminazione in ambienti di produzione farmaceutica e nel settore delle scienze biologiche. Sono privi di lattice naturale, silicone e polveri, riducendo il rischio di irritazione della pelle.

DPI Cat III conforme alla normativa UE 2016/425, EN ISO 374-1:2016 Tipo B (JKT).

13) 111-0186 Bioclean Clearview occhiali sterili monouso

Gli occhiali monouso sterili BioClean Clearview sono costruiti in PVC leggero ultramorbido e hanno un sistema di ventilazione indiretta per mantenere il comfort dell'utilizzatore e ridurre il rischio di contaminazione dell'ambiente controllato. Con la certificazione DPI Cat 2 realizzano la protezione individuale e possono essere indossati facilmente sopra gli occhiali da vista e sono dotati di una lente in policarbonato temprato antiappannante e antigraffio otticamente corretta per una visione chiara.

14) 113-8228 Tuta con cappuccio cat. III Tg XL

15) 113-8229 Tuta con cappuccio cat. III Tg XXL

16) 113-8230 Tuta con cappuccio cat. III Tg 3XL

Le tute con cappuccio bianche VWR sono realizzate in SMS morbido e traspirante, tessuto non tessuto con struttura trilaminata che offre una resistenza tessile e una durezza elevate e una protezione da liquidi e particolati. Certificazioni EN 340, EN 1149-5, EN13034-1 +A1, EN 1073-2; Cat.III.

17) 111-1710 CompactMask 5430 (FFABEK1P3 R D)

La maschera MOLDEX CompactMask risponde ai requisiti previsti dalla EN405:2001+A1:2009. Area di impiego e rischi: gas/vapori organici con punto di ebollizione >65°C, gas/vapori inorganici, gas acidi, ammoniaca e derivati, polveri fini tossiche, fumi e nebbie/aerosol a base acquosa/oleosa.

I beni oggetto della fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto in termini di specifiche tecniche evidenziate.

I quantitativi indicati per ciascuna tipologia di bene consumabile (cfr. "Allegato 1 Materiali Consumabili VWR International S.r.l. (CUP_E83C22006230001)"), corrispondenti al presunto fabbisogno per tutta la durata del progetto, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui la VWR International S.r.l. dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste per mezzo degli Ordini di Acquisto (OdA) di volta in volta emessi dall'Ospedale ed inviati alla Società secondo le modalità che previste nella documentazione contrattuale, corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi aggiuntivi, garantendo quindi l'evasione di qualsiasi ordinativo. I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Confezionamento prodotti

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei materiali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D. Lgs. 540/1992 e dalla vigente normativa in materia.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile quanto segue: la denominazione del prodotto;

- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

La Società dovrà altresì fornire i dati o le informazioni sopra elencate anche tramite lettura di barcode. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei beni consumabili dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione, il numero di lotto del produttore, la scadenza, ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Imballi

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve altresì essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei materiali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni e le etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e la Società dovrà provvedere, a proprie spese, alla sostituzione della medesima entro i limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile o proveniente da risorse rinnovabili. I colli devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la confezione che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Le pedane, (pallet) su cui saranno trasportati i prodotti oggetto della consegna, dovranno essere ritirate dal vettore senza alcun addebito all'Ospedale.

Modalità di consegna della fornitura

La consegna dei materiali consumabili si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna e dovrà avvenire nei luoghi, nei tempi e nelle quantità indicati di volta in volta nell'Ordine di Acquisto (OdA), dando comunicazione scritta all'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del magazzino dell'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale Viale Baldelli 38, 00146 Roma.

La merce non accettata verrà messa a disposizione del Fornitore per il ritiro. Sarà a carico della Società ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, nonché le spese di trasporto per il ritiro. Qualora la merce non venga ritirata dalla Società entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, l'Ospedale provvederà a rendere i prodotti rifiutati addebitandone le spese di spedizione. In caso di forniture non conformi a quanto richiesto, il materiale verrà immediatamente restituito. A seguito di cinque forniture "non conformi" l'Ospedale si riserva la facoltà di interrompere il rapporto di fornitura. L'avvenuta consegna dei prodotti deve essere provata nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione);
- quantità di materiale per singolo lotto;
- data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Ospedale e comunque subordinata al nulla osta della l'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale che dovrà essere preventivamente informata e dovrà preventivamente accettare la consegna del materiale con scadenza difforme da quanto sopra previsto.

I prodotti, al momento della consegna, devono essere corredati dai certificati analitici e di conformità/analisi per singolo lotto produttore.

La VWR International S.r.l. dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei beni consumabili. Laddove la temperatura di conservazione sia diversa da quella di trasporto, per consentire l'accettazione del materiale, dovrà essere corredata dal documento di stabilità o dichiarazione equivalente.

L'accettazione dei prodotti da parte del personale dell'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, l'Unità di Ricerca Officina Farmaceutica dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".