



workshop tecnico formativo

Indicazioni per la stesura di capitolati di gara per acquisizione dei dispositivi medici:

Lavori in progress

Capitolati di specifiche categorie: verso l'armonizzazione

Lorella Lombardozi

Regione Lazio



Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

Capitolati d'appalto esaminati

Oggetto del Capitolato	Anno di Riferimento
GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI GUANTI MONOUSO OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE	2015
BANDO SEMPLIFICATO PER LA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO	2015
PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GUANTI PER USO SANITARIO 2	N.D.
GUANTI VARI PER USO SANITARIO	N.D.
PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO OCCORRENTI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE	2015



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

Alcune dizioni utilizzate nei capitolati

Classificazioni

dispositivo medico

protezione individuale

dispositivo medico e protezione individuale (doppia marcatura)

altri tipi di guanti T0199

guanti chirurgici T0101

guanti non chirurgici T0102

guanti DPI

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

LIVELLO INDICE	TITOLO INDICATO NELL'INDICE DEL CAPITOLATO (O SOTTOLIVELLI SIGNIFICATIVI)
1	Oggetto
2	Definizioni
1	Requisiti minimi dei prodotti
2	Requisiti Tecnici Generali
2	Requisiti tecnici specifici lotto per lotto
3	GRUPPO A: GUANTI CERTIFICATI COME DISPOSITIVI MEDICI
3	GRUPPO B: GUANTI CERTIFICATI COME DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE
3	GRUPPO C: GUANTI CERTIFICATI COME DISPOSITIVI MEDICI E DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (doppia marcatura)
1	Servizi connessi
2	Trasporto e Consegna
3	Trasporto
3	Consegna
3	Verbale di consegna
2	Resi
3	Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa
3	Ritiro dei resi nel caso di difformità quantitativa
3	Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock
3	Gestione dell'indisponibilità del Prodotto (e/o dell'impossibilità della fornitura)
2	Assistenza alla fornitura
3	Call Center
3	Responsabile della Fornitura e Collaboratore Scientifico

Struttura del documento tecnico di gara

**GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA**



CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

LIVELLO INDICE	TITOLO INDICATO NELL'INDICE DEL CAPITOLATO (O SOTTOLIVELLI SIGNIFICATIVI)
1	Oggetto e durata della gara d'appalto
1	Entità dell'appalto e variazioni della fornitura
1	Caratteristiche tecniche
1	Confezionamento ed imballaggio
1	Offerta tecnica
1	Campionatura
1	Aggiudicazione della fornitura
1	Condizioni di fornitura
1	Modalità di consegna
1	Norme di prevenzione e sicurezza
1	Accertamento della quantità e qualità dei prodotti consegnati, verifiche di conformità
1	Aggiornamenti tecnologici
1	Inadempimenti e penalità
1	Risoluzione e recesso dal contratto
1	Fatturazione e pagamento
1	Garanzia fideiussoria
1	Stipulazione dei singoli contratti
1	Corrispettivi
1	Divieto di cessione del contratto
1	Subappalto
1	Spese di partecipazione, di contratto ed IVA
1	Controversie
1	Norme di rinvio
1	Oggetto e durata della gara d'appalto
1	Entità dell'appalto e variazioni della fornitura

Struttura del documento tecnico di gara

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

LIVELLO INDICE	TITOLO INDICATO NELL'INDICE DEL CAPITOLATO (O SOTTOLIVELLI SIGNIFICATIVI)
1	Premessa
1	Caratteristiche generali dei prodotti
1	Caratteristiche guanti conformi al D. Lgs. N. 46/97 - Caratteristiche generali
1	Caratteristiche specifiche
2	Lotto 1
2	Lotto 2
2	Lotto
1	Confezionamento ed etichettatura
1	Consegna
1	Consegna in pallet e imballaggio
1	Resi per merci non conformi
1	Formazione/addestramento guanti di protezione
1	Verifiche sulla fornitura
1	Variazione di prodotto/innovazione tecnologica
1	Variazione della normativa
1	Variazione dei protocolli di utilizzo
1	Servizi accessori
1	Servizio di reportistica

Struttura del documento tecnico di gara

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

LIVELLO INDICE	TITOLO INDICATO NELL'INDICE DEL CAPITOLATO (O SOTTOLIVELLI SIGNIFICATIVI)
1	Premessa
1	Durata e Ammontare della Fornitura
1	Caratteristiche generali dei prodotti
2	Confezionamenti
1	Caratteristiche specifiche dei prodotti
1	Consegna
1	Condizioni di Trasporto
1	Resi per merci non conformi
1	Obblighi del fornitore
1	Servizio di Reportistica
1	Variazione della normativa
1	Penali
1	Corrispettivi e Fatturazione

Struttura del documento tecnico di gara

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

Alcuni elementi emersi rispetto all’analisi della struttura dei documenti

- Proposizione dei contenuti eterogenea
- Quadro normativo di riferimento proposto in modo non omogeneo
- Il richiamo al Repertorio dei Dispositivi Medici non è omogeneo nella documentazione tecnica richiesta in gara
- Diversità nella rappresentazione delle caratteristiche dei prodotti (generali / specifiche / tecniche)
- Il richiamo a specifiche caratteristiche dei prodotti in taluni casi non è presente (vestibilità, possibilità di contaminazione, sensibilità tattile, differenza cromatica)
- Non tutti i capitolati includono la distinzione tra Dispositivi di Protezione Individuale e Dispositivi Medici



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

Alcuni elementi emersi rispetto all’analisi della struttura dei documenti

- In alcune regioni l’elenco dei lotti è nel capitolato generale in altre negli allegati
- In alcuni capitolati è indicata la destinazione d’uso dei guanti ad esempio:
 - Esame/procedura
 - Chirurgia
 - Assistenziale/parto
 - Non chirurgico
 - Emergenza/Urgenza/Laboratorio
 - Altri tipi di guanti



Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

Materiale	Caratteristica 1	Caratteristica 2	Caratteristica 3
altro materiale sintetico	sterile	senza polvere	ambidestro
cotone	non sterile	non specificato	bianco
fibra di spectra	non sterile	non specificato	ambidestro
lattice	non sterile	con polvere	
lattice	non sterile	senza polvere	
lattice	sterile	con polvere	chiaro
lattice	sterile	con polvere	
lattice	sterile	senza polvere	ambidestro
lattice	sterile	senza polvere	chiaro
lattice	sterile	senza polvere	colorato
lattice	sterile	senza polvere	
lattice/sintetico	sterile	senza polvere	
neoprene	non sterile	senza polvere	ambidestro
neoprene	sterile	senza polvere	scuro
neoprene	sterile	senza polvere	
nitrile	non sterile	senza polvere	ambidestro
nitrile	non sterile	senza polvere	
nitrile	sterile	senza polvere	
non specificato	non sterile	senza polvere	
non specificato	sterile	non specificato	
non specificato	sterile	senza polvere	
non specificato	sterile (risterilizzabile)	non specificato	
polietilene	non sterile	non specificato	ambidestro
polietilene	non sterile	senza polvere	
polietilene	non sterile		
polietilene	sterile	non specificato	
polietilene	sterile	senza polvere	
polisoprene	sterile	senza polvere	chiaro
polisoprene	sterile	senza polvere	
sintetico	sterile	senza polvere	
vinile	non sterile	senza polvere	
vinile	sterile	senza polvere	ambidestro
vinile	non sterile	senza polvere	

Lo schema mostra la sintesi delle caratteristiche ad alto livello, emerse dalla lettura della documentazione.

In alcuni casi le caratteristiche sono espresse nel titolo del lotto, in altri casi le caratteristiche sono richiamate in più punti dei documenti.

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



Attivi Medici

VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico sui guanti*”

Materiale: **lattice**

Regione	Denominazione Lotto	non sterile		sterile		Totale Lotti
		con polvere	senza polvere	con polvere	senza polvere	
Emilia Romagna	Guanti chirurgici non sterili in lattice senza polvere lunghi fino al gomito per secondamento manuale post-parto	.	1	.	.	1
	Guanti chirurgici sterili in lattice con polvere per attività di chirurgia generale	.	.	1	.	1
	Guanti chirurgici sterili in lattice senza polvere colorato per attività di chirurgia generale per tecnica doppio guanto	.	.	.	1	1
	Guanti chirurgici sterili in lattice senza polvere lunghi fino al gomito per secondamento manuale post-parto	.	.	.	1	1
	Guanti chirurgici sterili in lattice senza polvere per attività di chirurgia generale	.	.	.	1	1
	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere per microchirurgia	.	.	.	1	1
	Guanto sterile per esame/procedura in lattice senza polvere, ambidestro	.	.	.	1	1
Lazio	Guanti monouso chirurgici in lattice, con polvere, sterili	.	.	1	.	1
	Guanti monouso chirurgici in lattice, senza polvere, sterili	.	.	.	1	1
	Guanti monouso in lattice per la preparazione e somministrazione di farmaci antiblastici, senza polvere non sterili	.	1	.	.	1
	Guanti monouso non chirurgici in lattice con polvere non sterili	1	.	.	.	1
	Guanti monouso non chirurgici in lattice senza polvere non sterili	.	1	.	.	1
Lombardia	GUANTI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI	.	.	.	1	1
	GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE AD ELEVATO SPESSORE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA	.	.	.	1	1
	GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA	.	.	.	1	1
	GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE CON POLVERE	.	.	1	.	1
	GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE	.	.	.	1	1
	GUANTI NON STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE	.	2*	.	.	2
	GUANTI NON STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI	.	1	.	.	1
	GUANTI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE EXTRA LUNGHI PER USO GINECOLOGICO	.	.	.	1	1
Umbria	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON POLVERE COLORE CHIARO	.	.	1	.	1
	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE COLORE CHIARO	.	.	.	1	1
	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE CON RIVESTIMENTO SINTETICO INTERNO	.	.	.	1	1
	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE PER PROCEDURE ORTOPEDICHE	.	.	.	1	1
	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE ULTRASOTTILI PER MICROCHIRURGIA	.	.	.	1	1
Valle D'Aosta	Guanti Chirurgici Sterili, in LATTICE, senza polvere - D.M.	.	.	.	1	1
Totale		1	6	4	16	27

Linea di attività

Stesura documento “schema di *capitolato tecnico specifico per tipologia di dispositivo*”

- ❑ Articolazione dei lavori per la redazione di un capitolato, in considerazione degli elementi ritenuti indispensabili e delle indicazioni previste nel documento “Linee Guida”
- ❑ Individuazione della struttura dell’indice ritenuta maggiormente congrua ed in linea con gli obiettivi
- ❑ Definizione della struttura dell’indice del documento anche in relazione alla tipologia di DM
- ❑ Definizione degli “Allegati” essenziali per il documento tecnico di gara
- ❑ Individuazione degli interlocutori e dei compiti di ciascuno



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Grazie per l'attenzione



GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI





***Grazie
dell'attenzione***

