



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CAPITOLATO SPECIALE
PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO INTEGRATO DI STERILIZZAZIONE, MANUTENZIONE E
FORNITURA IN NOLEGGIO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO E SERVIZI SUPPLEMENTARI PRESSO
L’ARNAS CIVICO – DI CRISTINA BENFRATELLI- PALERMO



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Sommario

| | |
|--|----|
| ART. 1.) OGGETTO..... | 3 |
| ART. 2.) VOLUMI DI ATTIVITA' | 4 |
| ART. 3.) DESCRIZIONE E DURATA DELL'APPALTO..... | 5 |
| ART. 4.) RELAZIONE TECNICA E SOPRALLUOGO..... | 22 |
| ART. 5.) MODALITA' DI GARA E DI AGGIUDICAZIONE..... | 31 |
| ART. 6.) OBBLIGHI DI LEGGE | 31 |
| ART. 7.) SICUREZZA SUL LAVORO | 31 |
| ART. 8.) RESPONSABILI AZIENDALI..... | 31 |
| ART. 9.) ESECUZIONE DELLE FORNITURE..... | 32 |
| ART. 11.) IRREGOLARITA' NELLA FASE ESECUTIVA DEL SERVIZIO..... | 32 |
| ART. 12.) RESPONSABILITA' DELL'AGGIUDICATARIO..... | 32 |
| ART. 13.) FATTURAZIONE E PAGAMENTI..... | 33 |
| ART. 14.) CAUZIONE DEFINITIVA EX ART.103 DEL D.LGS. 50/2016 E SMI..... | 33 |
| ART. 15.) COPERTURA ASSICURATIVA | 34 |
| ART. 16.) SUBAPPALTO..... | 34 |
| ART. 17.) CONTROLLI UFFICIO TECNICO E DEC | 34 |
| ART. 18.) CONTESTAZIONI | 35 |
| ART. 19.) PENALI | 35 |
| ART. 20.) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO..... | 36 |
| ART. 21.) CESSIONI | 37 |
| ART. 22.) LIMITAZIONI A PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI | 37 |
| ART. 23.) FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, AMMISSIONE IN CONCORDATO AMMINISTRATIVO O CONTROLLATO..... | 37 |
| ART. 24.) NOTIFICHE E COMUNICAZIONI..... | 37 |
| ART. 26.) NORME DI RINVIO..... | 38 |
| ART. 27.) FORO COMPETENTE | 38 |



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

ART. 1.) OGGETTO

L'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, nell'ambito dell'ottimizzazione di propri processi di gestione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico, intende procedere all'affidamento pluriennale per un servizio di sterilizzazione, manutenzione ordinaria e straordinaria e fornitura a noleggio di strumentario chirurgico, confezionato in kit sterili mono – intervento, finalizzato all'effettuazione di interventi chirurgici in regime di ricovero, day surgery e ambulatoriali ed atto ad assicurare il corretto funzionamento dell'attività operatoria.

In particolare il servizio dovrà prevedere le seguenti attività connesse inscindibilmente:

- Servizio di decontaminazione, lavaggio, disinfezione, confezionamento in kit, sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico e laparoscopico (ottiche rigide ecc.), di apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.) utilizzato presso i vari reparti e comparti operatori dell'AO. Tale servizio dovrà riguardare il materiale acquisito in noleggio, quello di proprietà dell'ARNAS, in comodato d'uso o prova visone, ed altresì, tutti gli strumenti che saranno acquistati successivamente da quest'ARNAS;
- Noleggio di kit mono-intervento per chirurgia open, come da elenchi quali-quantitativo ;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria, **full risk**, di tutto lo strumentario chirurgico e laparoscopico, oggetto della presente gara ed in uso presso l'ARNAS; sono escluse quelle già contrattualizzati con Tecnologie Sanitarie
- Gestione e manutenzione ordinaria e straordinaria di una centrale interna sterilizzazione e magazzino già realizzata ed operativa presso il pad. 22 della ARNAS CIVICO
- Ritiro e distribuzione da e verso i reparti e comparti operatori dell'ARNAS, del materiale sporco e di quello sterilizzato, con utilizzo di idonei automezzi, contenitori e carrelli atti a garantire la sicurezza del personale e la sterilità del materiale.
- Fornitura di set sterili in Tessuto Tecnico Riutilizzabile (dispositivi medici marcati CE) contenenti camici e teleria ad "effetto barriera" secondo quanto previsto dalla EN 13795-1-2-3, nonché degli accessori monouso da utilizzarsi per l'allestimento del campo operatorio negli interventi chirurgici.
- noleggio di kit sterili per medicazioni ambulatoriali e di reparto.

Saranno sottoposti al servizio di ritiro, decontaminazione, ricondizionamento, termidisinfezione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e riconsegna, le seguenti apparecchiature:

- Apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
Fibroendoscopi, endoscopi e strumentario operatorio e diagnostico flessibile e relative ottiche
Sono previste cinque centrali di substerilizzazione, o di alta disinfezione, nelle unità operative di Gastroenterologia, Pneumologia, Urologia, Otorinolaringoiatria, e presso il p.o. Di Cristina (Ospedale dei bambini) per la gestione delle ottiche.

Sono esclusi dal noleggio ma devono essere sottoposti al servizio di ritiro, decontaminazione e ricondizionamento, termidisinfezione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio e riconsegna le seguenti apparecchiature: strumenti chirurgici per laparoscopia, ottiche rigide e flessibili, strumentario per chirurgia robotica, sistemi chirurgici a motore, quali trapani e seghe, e accessori, dispositivi di protezione individuale anti RX, dispositivi medici attivi quali manipoli per elettrobisturi, pinze monopolari, bipolari e relativi cavi.

Sulla base dei volumi di attività indicati di seguito nel presente capitolato, l'ammontare complessivo dell'appalto è valutabile in €. 5.000.000/anno I.V.A. esclusa, per le prestazioni oggetto di offerta ed aggiudicazione per un periodo pari a anni 7, con opzione di rinnovo di anni 2 ed eventuale proroga tecnica di mesi 6, ed un ammontare di € 35.000.000,00 IVA esclusa (per anni 7).



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

ART. 2.) VOLUMI DI ATTIVITA'

I dati concernenti le attività sono meramente indicativi essendo desunti con approssimazione e comunque riguardano il periodo pre Covid. Tali dati sono esposti al fine di consentire ai concorrenti di formulare la propria offerta. I concorrenti dovranno pertanto tenere conto dell'approssimazione di tali dati e prevedere la possibilità di scostamenti anche durante il corso dell'appalto, senza che ciò comporti un aumento dell'ammontare dell'importo annuo contrattuale.

Totale DRG Chirurgici (Ricoveri Ordinari, DH, Day Service), prestazioni endoscopiche, parti spontanei

Primi 15 DRG RO e DH per numero di casi - anno 2019

| | drg cod | drg desc | n casi | peso relativo |
|----|----------------|--|---------------|----------------------|
| 1 | 371 | Parto cesareo senza CC | 516 | 0,7334 |
| 2 | 381 | Aborto con dilatazione e raschiamento, mediante aspirazione o isterotomia | 396 | 0,4568 |
| 3 | 557 | Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato con diagnosi cardiovascolare maggiore | 336 | 2,2433 |
| 4 | 359 | Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC | 319 | 0,9785 |
| 5 | 311 | Interventi per via transuretrale senza CC | 310 | 0,7204 |
| 6 | 55 | Miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola | 307 | 0,8198 |
| 7 | 266 | Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC | 224 | 0,9665 |
| 8 | 340 | Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età < 18 anni | 199 | 0,5987 |
| 9 | 558 | Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con stent medicato senza diagnosi cardiovascolare maggiore | 199 | 1,6907 |
| 10 | 77 | Altri interventi sull'apparato respiratorio senza CC | 194 | 1,499 |
| 11 | 353 | Eviscerazione pelvica, isterectomia radicale e vulvectomia radicale | 189 | 1,7728 |
| 12 | 75 | Interventi maggiori sul torace | 184 | 2,396 |
| 13 | 494 | Colecistectomia laparoscopica senza esplorazione del dotto biliare comune senza CC | 175 | 0,889 |
| 14 | 500 | Interventi su dorso e collo eccetto per artrodesi vertebrale senza CC | 162 | 1,2589 |
| 15 | 149 | Interventi maggiori su intestino crasso e tenue senza CC | 153 | 1,9057 |



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

ART. 3.) DESCRIZIONE E DURATA DELL'APPALTO

L'appalto avrà inizio a far data dall'avvio effettivo della fornitura e durerà (84+24).

L'attivazione dei servizi dovrà essere realizzata entro il 60° giorno solare successivo alla data di sottoscrizione del contratto. La piena attivazione dei servizi è subordinata alla realizzazione delle nuove aree di sub-sterilizzazione, di trattamento degli endoscopi e di definizione di tutto lo strumentario necessario. Per tale ragione il canone corrisposto sarà in relazione ai servizi attivati.

Fornitura a noleggio dello strumentario chirurgico

La Ditta dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario per la chirurgia "open" e i relativi contenitori normalmente utilizzati durante gli interventi chirurgici.

La consegna dei ferri chirurgici dovrà avvenire entro 90 giorni dalla data dell'ordinativo da parte del committente, o dalla data di inizio della esecuzione del contratto.

Sulla scorta dei dati contenuti negli atti di gara, la Ditta dovrà formulare la propria proposta economica sulla base dei set procedurali monopaziente, considerando anche l'esigenza di poter usufruire di adeguate scorte per sopperire ad interventi non previsti.

Verrà comunque esaminata la eventuale proposta relativa a set procedurali diversi indicati dalla ditta, se ritenuti equivalenti dall'ARNAS. La composizione dei set verrà sempre concordata con i Direttori delle diverse UU.OO.CC. coinvolte e sarà eventualmente rivisitata con gli stessi Direttori, in base alle nuove e diverse esigenze che si potrebbero verificare nel corso dell'appalto.

In sede di offerta, la ditta dovrà proporre un adeguato numero di opzioni, sempre di primaria qualità secondo le caratteristiche qualitative specificate dall'ARNAS nell'apposito allegato e a parità di prezzo, relativamente allo strumentario chirurgico di differenti produttori onde consentire l'individuazione di quello più adeguato alle tecniche in uso e alle esigenze specifiche.

Strumentario chirurgico di proprietà dell'Azienda appaltante.

La Ditta appaltatrice dovrà prendere in carico lo strumentario dei reparti, già in uso all'ARNAS, e comparti operatori che, alla data di effettiva attivazione del servizio di noleggio, siano in condizioni di idoneità all'uso.

Scorte dello strumentario sterile, che verranno definite dall'ARNAS

Si definirà scorta dello strumentario per i vari Centri di Utilizzo (CDU) quella quantità "pronta all'uso" dello strumentario sterile di cui trattasi, prevista in assegnazione al centro di utilizzo considerato, che rimarrà a disposizione presso la centrale di sterilizzazione ed il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario medesimo. Tale scorta dello specifico strumentario sarà pari a quella quantità necessaria a garantire l'autonomia del CDU preso in considerazione nell'intervallo di tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva comprese le eventuali emergenze.

Sulla base di tale logica, prima dell'attivazione del contratto l'ARNAS stabilirà le scorte dei vari articoli che dovranno essere presenti in centrale di sterilizzazione. Con riferimento allo strumentario di cui è prevista la fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire un sistema di controllo costante delle proprie scorte al fine di evitare qualsiasi inconveniente legato alla carenza degli strumenti stessi.

Non si terrà conto dei ferri già in uso all'ARNAS, e di proprietà della stessa, per la determinazione delle scorte.

Acquisizione a fine noleggio

Al termine del contratto l'ARNAS potrà acquisire a titolo oneroso previa negoziazione, anche parzialmente, l'attrezzatura e lo strumentario utilizzato dalla Ditta durante l'appalto.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Tutela del patrimonio costituito dai dispositivi a noleggio

L'impresa aggiudicataria si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con l'ARNAS. In particolare garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio dei dispositivi che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

Nel caso in cui un comportamento del personale dell'ARNAS arrechi un danno irreparabile ai dispositivi forniti a noleggio dell'impresa aggiudicataria, quest'ultima sarà tenuta alla sostituzione dei medesimi.

Eventuali ammanchi di dispositivi noleggiati potranno essere contestati all'ARNAS. Si procederà in tal caso alla constatazione in contraddittorio dei fatti, anche attraverso analisi statistiche sui quantitativi dei dispositivi riutilizzabili ritirati e riconsegnati. Il contraddittorio avverrà in sede di lavori di apposita commissione composta da tre chirurghi, un dirigente medico dell'area medica, uno strumentista, nominati dall'ARNAS, e un rappresentante della ditta aggiudicataria.

Noleggio divise

Si richiede noleggio divise, con relativo noleggio di distributori automatici, per il personale di sala operatoria, UOC Endoscopia Bronchiale, Endoscopia Digestiva e Emodinamia dell'ARNAS, conformi alle normative vigenti (UNI EN 137 85 – UNI EN29073 DIN 53830).

Tutte le divise dovranno essere dotate di microchip poiché permetterà di controllare l'intero processo di trattamento e la movimentazione delle divise all'interno di ogni singola sala operatoria.

Gestione delle subcentrali di alta disinfezione

Si intendono compresi nel presente appalto gli oneri per la gestione delle seguenti 5 subcentrali di alta disinfezione:

- Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva
- Endoscopia bronchiale
- Otorino
- Urologia
- Ospedale G. Di Cristina

La subcentrale di Gastroenterologia dovrà essere gestita direttamente dal personale della Ditta appaltatrice prevedendo un addetto per 12 ore di lavoro al giorno per 5 giorni alla settimana, mentre le altre 4 centrali, aventi un carico di lavoro minore, saranno gestite dal personale di questa Arnas con il supporto di personale dell'aggiudicataria per un periodo di 6 ore al giorno, con possibilità di variazioni orarie in funzione delle reali necessità secondo le attività da svolgersi in sub centrale.

Resta a carico della ditta appaltatrice la formazione del personale di questa Arnas che dovrà occuparsi di effettuare le disinfezioni, la manutenzione ordinaria e straordinaria dei macchinari come descritta nel successivo capitolo, la fornitura degli appositi prodotti per la disinfezione, la fornitura del sale per gli addolcitori e la manutenzione degli addolcitori stessi.

La subcentrale di Gastroenterologia dispone attualmente di 3 apparecchi per la disinfezione dei gastroscopi, colonscopi, rettoscopi di cui all'allegato elenco. Uno dei tre apparecchi per la disinfezione dovrà essere sostituito immediatamente in quanto obsoleto. Dovranno inoltre essere forniti dalla ditta appaltatrice 2 nuovi armadi per lo stoccaggio delle ottiche flessibili.

La subcentrale di endoscopia bronchiale per la disinfezione dei broncoscopi in carico alla U.O. dovrà essere fornita di due nuovi apparecchi per la disinfezione e di un armadio di stoccaggio.

La subcentrale di Otorino invece dovrà essere dotata di una nuova apparecchiatura di disinfezione idonea al trattamento dei rinofaringoscopi e fibroscopi di cui all'allegato elenco. Dovrà inoltre essere fornito un nuovo armadio per lo stoccaggio delle fibre.

La subcentrale di Urologia dovrà essere dotata di un apparecchio per l'alta disinfezione delle ottiche e di un armadio per lo stoccaggio.

La subcentrale dell'Ospedale G. Di Cristina dovrà essere realizzata ex novo nei locali messi a disposizione dell'Arnas e avrà lo scopo di trattare le ottiche flessibili in dotazione all'Ospedale G. Di Cristina (vedi elenco allegato). Tale centrale dovrà essere dotata di due apparecchi per la disinfezione e di un armadio di stoccaggio.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Tutti gli oneri per le forniture di cui sopra si intendono a completo carico della ditta appaltatrice.

Gestione della centrale di sterilizzazione

Il servizio prevede un periodo di trenta giorni di affiancamento con il precedente aggiudicatario.

Il servizio di sterilizzazione presso la centrale di sterilizzazione dovrà garantire autonomia del funzionamento dei servizi erogati dall'Arnas, considerando i suddetti come erogabili tutti i giorni (sette giorni su sette, festività infrasettimanali comprese).

Servizio attivo in presenza 6 giorni su 7, h12; notte, domeniche, festivi infrasettimanali il servizio potrà essere svolto in pronta disponibilità.

Pertanto, dovrà essere indicato il periodo minimo di apertura e di funzionamento della centrale che non dovrà essere inferiore alle 12 ore nei giorni feriali.

Tempi di consegna di kit sterile, per richieste di sterilizzazione urgenti: massimo tre ore.

Consegna urgente in qualunque sala operatoria di kit già sterile, presente in Centrale: massimo 15 minuti.

Per quanto concerne il sabato, la domenica e le festività infrasettimanali, risulterà necessario che la ditta offerente dichiari le ore di apertura e funzionamento della centrale. Dovrà essere dettagliata la soluzione organizzativa atta a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di eventuale chiusura della centrale.

Negli orari e giorni di chiusura è necessario che uno/due kit sterili vengano stoccati nelle sale operatorie, per evitare di non avere in tempo nelle urgenze/emergenze il kit di strumentario disponibile

Lo stoccaggio dello strumentario non in appalto e di proprietà dell'azienda appaltante verrà effettuato presso le U.O di appartenenza.

Lavaggio delle calzature degli operatori sanitari delle sale operatorie e delle terapie intensive

A fine seduta operatoria giornaliera la ditta aggiudicataria dovrà ritirare le calzature degli operatori, con apposito armadio chiuso, che verranno sterilizzati all'interno della centrale con apposita lava-zoccoli.

Le calzature dovranno essere riconsegnate nei reparti di pertinenza non oltre le ore 07.00 am.

Lavaggio camici di radioprotezione

I camici di radio protezione di proprietà dell'ARNAS dovranno essere sottoposti allo specifico lavaggio, con apposite macchine, su chiamata da parte dell'unità operativa interessata.

Servizio di ricondizionamento dello strumentario chirurgico

Lo strumentario chirurgico sporco proveniente dai blocchi operatori, dai moduli di degenza, da ambulatori o da qualsiasi altro centro di utilizzo dell'Azienda, sarà opportunamente collocato in appositi contenitori a chiusura ermetica con decontaminazione a carico della ditta attraverso modalità proposta dalla ditta stessa, conforme alle esigenze igienico-protezionistiche per la quali sarà sottoposta ad approvazione da parte della Direzione Medica delle Azienda.

I Dispositivi medici "sporchi" termolabili dovranno essere trasportati in appositi contenitori, immediatamente ricondizionati e sterilizzati mediante processo idoneo e autorizzato dalla Azienda.

La ditta aggiudicataria, agli orari stabiliti di raccolta, provvederà a recuperare e ritirare il materiale presso i CDU e a trasportarlo in centrale di sterilizzazione anche per urgenze. Dovrà essere previsto un sistema di controllo e di bolle informatizzato, con rilascio di copia digitale sia per le fasi di ritiro strumenti sporchi che per la fase di riconsegna del materiale sterile.

I contenitori per il trasporto e ricondizionamento, in caso quelli esistenti fossero giudicati non sufficienti o non adeguati, dovranno essere forniti dalla Ditta aggiudicataria a titolo gratuito.

Il materiale sterile sarà consegnato, a cura dell'appaltatore, ai blocchi operatori, e a tutti i CDU giornalmente secondo protocolli di trasferimento, concordati con la Direzione Medica di presidio, ad orari stabiliti.

TRASPORTO LOGISTICA DA UN REPARTO ALL'ALTRO:

entro 15 minuti se dichiarato "urgente"; entro 1 ora, se programmato.

La Ditta dovrà :

- prendere in consegna tutto lo strumentario chirurgico e i contenitori di trasporto di proprietà dell' Azienda ;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- effettuare la decontaminazione, il lavaggio e la disinfezione e la sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico e non, secondo protocolli e procedure concordate con l'Azienda, compresi i carrelli dedicati al trasporto dei kit;
- effettuare il controllo e la lubrificazione dello strumentario stesso, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
- predisporre le confezioni degli strumenti suddivisi in funzione del tipo d'intervento a cui saranno destinati e del comparto operatorio a cui andranno riconsegnati, nonché dei vari reparti ed ambulatori e altri CDU secondo protocolli forniti dalla Direzione Medica;
- sottoporre a sterilizzazione, a vapore o a processo a gas-plasma, a seconda dei casi e dei materiali, tutte le confezioni sopra citate secondo protocolli concordati con la Direzione Medica.

Deve essere garantito ed operativo un sistema di rintracciabilità del prodotto trattato presso la centrale di sterilizzazione mediante apposito software con il quale si potranno verificare tutti i dati di tutte le fasi del processo (ciclo di lavaggio, sterilizzazione, autoclave, ecc..) nonché, durante il processo stesso, la fase in cui il singolo strumento si trova.

Per l'espletamento dei servizi sopra elencati l'Appaltatore avrà a proprio carico gli oneri del personale, oltre a quelli di fornitura di tutti i prodotti necessari per la detersione e la disinfezione dello strumentario chirurgico durante la fase di ricondizionamento, nonché quelli di fornitura dei contenitori e di tutto il materiale per il confezionamento (buste e rotoli in carta medica, fogli di carta medica, film plastico, sigilli per container, ecc.).

I prodotti chimici usati per la decontaminazione, lavaggio e disinfezione dello strumentario devono abbinare efficacia a scarsa tossicità e compatibilità con le caratteristiche dei materiali, dei luoghi di impiego e saranno sottoposti ad approvazione degli Organismi Tecnici dell'Azienda cui saranno presentate le schede di sicurezza, anche nel caso di modifica dei prodotti di impiego.

Il materiale di confezionamento dovrà corrispondere alle specifiche norme tecniche di riferimento e dovrà essere fornito di certificazione di conformità.

L'Appaltatore sarà anche tenuto a fornire direttamente ai centri di utilizzo prodotti adeguati a consentire le operazioni in sicurezza di ritiro e trasporto dello strumentario chirurgico usato, comunque idoneo a non compromettere e a garantire il buon esito delle successive fasi delle operazioni di ricondizionamento, nonché i carrelli necessari per il trasporto del materiale sporco e quelli destinati al trasporto/conservazione del materiale sterile ritrattato.

Preparazione e sterilizzazione dello strumentario

Tutto lo strumentario dovrà essere preparato, confezionato, etichettato e sterilizzato in conformità alla normativa vigente in materia, secondo gli standard igienici ed operativi previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e recepiti dalla normativa nazionale con D. Lgs. 46/97, relativa ai dispositivi medici.

La Ditta dovrà indicare tutta la normativa di riferimento, vigente in materia e le relative norme tecniche.

La Ditta ha l'obbligo di attuare e documentare formalmente, sotto la propria esclusiva responsabilità, l'applicazione e sviluppo di tutte le procedure necessarie finalizzate alla certificazione di validità (convalida) e controllo sistematico dell'intero processo di sterilizzazione, nel rispetto dei requisiti obbligatori imposti dalle seguenti norme tecniche applicabili, che a titolo esemplificativo vengono qui di seguito elencate:

- **D.P.R. n.37 del 14.01.97:** indirizzo e coordinamento in maniera di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- **D.Lgs 890/2002:** direttive per l'accreditamento istituzionale delle Strutture Sanitarie nella regione siciliana
- **DM 28.09.1990**
- **Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), abrogante la Direttiva 93/42/CEE (MDD)**
- **Direttiva CEI 64-, L. 186/1968** e ss.mm.ii
- **L.46/90** e ss.mm.ii: norme per la sicurezza degli impianti
- **D.Lgs 81/2008**, c.d. Testo Unico sulla sicurezza (Abroga il DPR 547/ 55 e il D.Lgs 626/94)



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- **Direttiva 2010/32/UE** del 10 maggio 2010
- **UNI EN 285:2016** Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
- **UNI EN ISO 11138-4 :2017** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 4: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore secco
- **UNI EN ISO 11138-3 :2017** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
- **UNI EN ISO 11138-2 :2017** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene
- **UNI EN ISO 11139 :2018** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Vocabolario - Termini utilizzati nelle norme di processo di sterilizzazione ed attrezzature associate
- **UNI EN ISO 11140-1:2015** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali
- **UNI 10384-1:1994** - Impianti e processi di sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri. Requisiti generali.
- **UNI EN ISO 11138-1:2017** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali
- **UNI EN ISO 11135 :2020** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **UNI EN ISO 11137-1:2020** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici
- **UNI EN ISO 11737-2:2021** - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
- **UNI EN ISO 25424 :2020** - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **UNI EN ISO 11137-3:2017** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici di sviluppo, convalida e controlli di routine
- **UNI EN ISO 20857 :2013** - Sterilizzazione di prodotti per la sanità - Calore secco - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **UNI EN ISO 11138-5 :2017** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 5: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore d'acqua e a formaldeide a bassa temperatura
- **UNI CEN ISO/TS 13004:2014** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Convalida della dose di sterilizzazione selezionata: Metodo VDmaxSD
- **UNI EN ISO 11138-7 :2019** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 7: Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
- **UNI EN ISO 18472 :2018** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici e chimici - Apparecchiatura di prova
- **UNI EN ISO 11137-2 :2015** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante
- **UNI EN ISO 17665-1 :2007** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **UNI EN ISO 15882 :2009** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
- **UNI EN ISO 13408-5 :2011** - Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- **UNI EN ISO 10993-7 :2009** - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
- **EC 1-2010 UNI EN ISO 10993-7 :2009** - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
- **UNI EN ISO 11737-1 :2018** - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
- **UNI CEI EN 16602-70-53 :2015** - Assicurazione del prodotto spaziale - Prove di compatibilità di materiali e componentistica nei processi di sterilizzazione
- **UNI EN 868-2:2017** - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN ISO 14937 :2009** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **UNI EN ISO 14160 :2011** - Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute - Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **UNI EN ISO 11140-3 :2009** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore
- **UNI EN ISO 11140-4 :2007** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore
- **UNI EN 556-1:2002** - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- **UNI EN 868-8:2019** - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN 868-6:2017** - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN 868-7:2017** - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
- **UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009** - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
- **UNI EN 556-2 :2015** - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente
- **UNI EN 13060:2019** - Piccole sterilizzatrici a vapore
- **UNI EN ISO 17664:2018** - Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici
- **UNI EN ISO 16061 :2015** - Strumentazione per l'utilizzo in associazione con impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali
- **UNI EN ISO 16671 :2018** - Impianti oftalmici - Soluzioni d'irrigazione per la chirurgia oftalmica
- **UNI/TR 11408 :2011** - Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
-

La Azienda, tramite l'U.O.C. Gestione Tecnica e Direzione Medica, prenderà visione dei protocolli di utilizzo degli impianti, prima dell'inizio dell'attività e poi periodicamente, onde verificare l'efficacia igienico organizzativa dei procedimenti produttivi, ma anche per accertare che tutte le attrezzature utilizzate siano conformi alle vigenti norme di legge e in tal senso siano utilizzate, pena la risoluzione del contratto d'appalto.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Strumenti chirurgici

GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Il servizio dovrà prevedere la gestione completa dello strumentario chirurgico e containers in merito a:

- riparazione straordinaria di strumenti e containers che ne necessitano, compreso il ritiro e la restituzione degli stessi presso la sede aziendale che verrà indicata;
- manutenzione preventiva del kit ogni 300 cicli di sterilizzazione;
- Sostituzione di strumenti e containers non più riparabili con altri aventi le stesse caratteristiche indicate dall'Ente appaltante o con caratteristiche migliorative da valutare da parte dell'Ente appaltante;
- Garanzia che strumenti e containers siano riparati in conformità a quanto previsto dal foglietto illustrativo dei dispositivi medici (IFU).

L'aggiudicatario si impegna ad essere sempre in grado di fornire strumenti e containers in sostituzione di quelli non più riparabili.

La mancata sostituzione comporterà l'addebito all'aggiudicatario dell'importo che l'Ente dovrà sostenere per l'acquisto della strumentazione da altro soggetto; l'aggiudicatario emetterà nota di accredito per tale importo che sarà detratto dalla prima fattura in pagamento.

La messa a disposizione dello strumentario chirurgico riparato o sostituito dovrà essere garantita secondo le seguenti tempistiche:

Urgenza - entro 5 giorni lavorativi dal giorno di ritiro

Di routine - entro 10 giorni lavorativi dal giorno di ritiro

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, o suo delegato, stabilirà quali sostituzioni dovranno essere considerate urgenti e quali invece di routine.

Lo strumentario chirurgico e i containers che verranno riparati dovranno, comunque, conservare la geometria (forma), la funzionalità originale, la codifica originale del fabbricante, la marcatura del numero seriale (quando presente originariamente anche tramite codice datamatrix) e la marcatura CE, altrimenti dovrà essere messo fuori uso e sostituito. Sono assolutamente vietati interventi di riparazione che prevedano la saldatura o la cromatura o che comunque modifichino le caratteristiche salienti dello strumento o ne facciano perdere la marcatura CE o la garanzia da parte del fabbricante.

E' concessa all'aggiudicatario, al fine di poter fornire in sostituzione uno strumento diverso da quello originale richiesto, la possibilità di far "provare" un prodotto simile di diverso codice e di diversa fabbricazione, La possibilità di sostituzione sarà oggetto di valutazione da parte dell'Ente appaltante che si riserva, a suo insindacabile giudizio, la possibilità o meno di accettare la proposta di sostituzione che dovrà comunque essere fatta sempre senza oneri aggiuntivi.

Lo strumentario riparato dovrà sempre rientrare nei parametri e nelle tolleranze previste dalle norme DIN per lo strumento nuovo e non comporterà comunque costi aggiuntivi per l'ARNAS.

Tutti gli strumenti nuovi o riparati dovranno avere o mantenere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con il D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITA' - requisiti minimi

Gli interventi dovranno essere eseguiti compatibilmente e nel rispetto di tutte le attività cliniche, in particolare, dovranno essere concordati con il coordinatore infermieristico della Centrale di Sterilizzazione dell'ARNAS previa disponibilità delle UU.00.

Le richieste di intervento saranno effettuate dal coordinatore infermieristico della Centrale di Sterilizzazione .

Per ogni attività di ingresso/uscita dello strumentario dovrà sempre essere redatto un documento di consegna/trasporto con descrizione dettagliata del materiale.

Qualora per fatti eccezionali, non dipendenti dalla ditta appaltatrice e obiettivamente riscontrabili e documentabili, non sia possibile il rispetto delle condizioni contrattuali, la ditta appaltatrice dovrà predisporre apposita relazione giustificativa con relativa accettazione



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

da parte dell'ARNAS.

Qualora si rendano necessari interventi eseguibili presso laboratori specializzati da parte di terzi, ivi comprese le prove di funzionamento e il trasporto, questi saranno a carico della ditta appaltatrice, inclusi gli oneri che ne deriveranno. Unico responsabile del Servizio è comunque la ditta appaltatrice.

La S.A. si riserva la possibilità di far eseguire a terzi gli interventi che la ditta appaltatrice non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni del presente capitolato, addebitandone i relativi costi, inclusa eventuale richiesta di danno patrimoniale

DOCUMENTAZIONE E REPORT ATTIVITA'

1) Ogni attività oggetto del presente capitolato (intervento di manutenzione, sostituzione, ecc.) dovrà essere documentata da relativo rapporto tecnico redatto e firmato da persona qualificata della ditta aggiudicataria, esplicitando in particolare:

J Strumento oggetto dell'attività: tipologia, marca, modello, codice – inventario;

J Kit/Set di appartenenza;

J descrizione dettagliata dell'intervento eseguito (sostituzione, riparazione, ecc.);

J elenco delle eventuali norme di riferimento;

J elenco del materiale (parti di ricambio/consumabili) utilizzato;

J data dell'esecuzione dell'intervento;

J riferimenti e firma dell'esecutore (tecnico preposto alla relativa attività);

2) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro), relativi alle attività oggetto di questo capitolato, dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati all'ARNAS in formato elettronico e, qualora richiesto, anche in formato cartaceo.

3) La ditta aggiudicataria dovrà fornire all'ARNAS, sia in formato cartaceo che elettronico (formato Excel), un report trimestrale di sintesi di tutte le attività oggetto del presente capitolato ed eseguite nel trimestre di riferimento.

Il report di sintesi dovrà riportare tutti i dati necessari ad individuare univocamente: lo strumentario, tipologia, inventario, marca, modello e codifica (se presenti).

CAMPIONATURA

Il concorrente deve consegnare la seguente campionatura che dovrà possedere i requisiti tecnici richiesti dagli atti di gara.

Nr. 2 portaghi mayo hegar morso in TC- cm.20

Nr. 2 portaghi De-Bakey morso in TC - cm.20

Nr. 2 portaghi De-Bakey morso in TC - cm.25

Nr. 2 forbici Mayo Lexer curva - cm.16

Nr. 2 forbici Metzenbaum-Baby curva - cm.11,5

Nr. 2 forbici Metzembraum nere curve - cm. 18

Nr. 2 forbici Mayo nere curve - cm. 17

Nr. 2 bengolea anatomica curva - cm.24

Nr. 2 passafilo Mixter - cm.23

Nr. 2 Rochester pean curvo - cm. 16

Nr. 2 pinza vascolare De-Bakey - cm.23

Nr. 2 pinza chirurgica 1x2 - cm.22

Nr. 2 pinza anatomica - cm.25

Nr. 2 pinza di Adson 1 x2 - cm.

Nr. 2 pinza Stille-Barraya - cm25

Nr. 2 forbici Metzenbaum-Nelson curva - cm. 20

Nr. 2 forbici Metzenbaum-Fino curva - cm. 23

Nr. 2 forbici Mayo-Stille - cm. 16



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Nr. 1 Container completo di griglia - (mis. 592 ~274x120 mm)

La campionatura dovrà pervenire entro e non oltre l'orario ed il termine fissati per la presentazione delle offerte, a pena di esclusione dalla gara, esclusivamente al seguente indirizzo:

ARNAS Civico di Palermo, piazza Nicola Leotta n. 4, cap 90127.

La campionatura dovrà riportare, su apposita etichetta, la dizione:

"Campionatura gara per la gestione e noleggio di strumentario chirurgico e containers necessari per l'ottimizzazione dei kit chirurgici dell'ARNAS Civico di Palermo".

Il materiale fornito in noleggio dalla ditta aggiudicatrice dovrà pertanto essere conforme alla campionatura presentata in sede di gara e, a tale scopo, quest'ultimo rimarrà nella disponibilità della Stazione Appaltante per eventuali controlli durante la fase di esecuzione del servizio.

A conclusione della procedura di gara, le Ditte non aggiudicatriche potranno - invece - ritirare la campionatura presentata nello stato in cui si troverà, per effetto delle eventuali verifiche compiute in fase di valutazione - dalla Commissione giudicatrice. Si precisa che nessun onere sarà riconosciuto agli Operatori Economici per lo stato d'uso e/o eventuali danneggiamenti della suddetta campionatura derivante dalle verifiche.

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

STRUMENTI CHIRURGICI

Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti offerti dovranno essere a norma CE ai sensi del D. L.gs. 46 del 24.02.1997 e s.m.i..

Di seguito vengono, comunque, elencate le caratteristiche tecniche che dovranno possedere obbligatoriamente i nuovi strumenti da fornire in sostituzione/noleggio:

gli strumenti chirurgici offerti devono essere in possesso dei seguenti requisiti essenziali (caratteristiche minime), pena l'esclusione dalla gara:

- laddove presente l'acciaio, specificare la lega utilizzata e descrivere lo strato inerte in superficie;
- laddove di pertinenza, devono essere fornite certificazioni a riprova della qualità del materiale utilizzato (es. rispondenza alla DIN 58.298);
- resistenza all'usura ed alla corrosione;
- plasticità/rigidezza;
- maneggevolezza;
- Satinatura antiriflesso;
- tempratura in grado di garantire la superficie liscia ed omogenea;
- Assenza di cromatura superficiale;
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti;
- smussatura non traumatica degli strumenti;
- le pinze emostatiche, le clamps vascolari ed i porta aghi devono avere un'oliva tra il punto di giunzione ed il morso. Non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta", dovrebbero presentare una leggera frizione durante il movimento;
- gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.

..- le forbici devono possedere le seguenti caratteristiche:

o Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;

o La forbice deve aprirsi a 90° e lasciando cadere una branca deve non chiudersi completamente (a metà quelle più grosse, per ¾ quelle più piccole)

o Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa

o Il taglio deve essere su 2/3 della lama, come raccomandato dalle Norme DIN, e verrà provato su diversi strati di garza

o La punta della forbice deve essere sottile per consentire fini dissezioni

o La vite non deve essere nè rivettata nè punzonata

o Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto e devono presentare una durezza espressa in gradi Rockwell di 59 - 61

- I porta aghi devono possedere le seguenti caratteristiche:



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

o La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.

o Mancanza di segni di saldatura delle placche di tungsteno

o Buona tenuta dell'ago

o Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature

o Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio

- Le pinze devono possedere le seguenti caratteristiche:

o La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, denti di topo e morso si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.

Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro)

Il morso della pinza emostatica deve possedere il forellino ad oliva che serve ad impedire tagli da rottura dovuti ad un passaggio troppo morbido tra fermo e morso

Le pinze chirurgiche o traumatiche non devono avere sbavature sulla zigrinatura

- Gli strumenti dovranno essere marcati con datamatrix

- Garanzia minima 24 mesi.

- Confezionamento: imballaggi di dimensione contenuta che garantiscano adeguato isolamento, integrità dei prodotti durante trasporto e stoccaggio, facilita di apertura e conservazione nei magazzini dell'Azienda.

- Etichettatura:

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Le etichette ed i foglietti illustrativi (IFU) dovranno essere, a pena esclusione, in lingua italiana.

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i dati richiesti dalla Direttiva 93/42 CEE.

Il proponente dovrà allegare alla documentazione tecnica: depliant informativi ed illustrativi, le istruzioni per l'uso (IFU) degli strumenti proposti come marchio principale. Le IFU e le schede tecniche dovranno essere, pena esclusione, in lingua italiana.

CONTAINERS PER STERILIZZAZIONE

Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti offerti dovranno essere a norma CE ai sensi del D.L.gs. 46 del 24/2/1997 e s.m.i..

Di seguito vengono, comunque, elencate le caratteristiche tecniche che dovranno possedere obbligatoriamente i nuovi containers in caso di sostituzione/noleggio:

1 container devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Vasca in alluminio senza fori per posizionamento di filtri e con fondo senza giunture e senza viti,

Coperchio in alluminio resistente agli urti ed ai graffi con uno spessore minimo di 2 mm.,

Con un sistema chiuso a Filtro Permanente in PTFE almeno da 2000 cicli

Il container messo a disposizione dovrà prevedere l'utilizzo di sigilli

-- Guarnizione in silicone

-- Chiusura container di minimo ingombro che garantisca la massima sicurezza dell'intero

Sistema

-SBS conforme alle Normative Europee EN 868-8 appendice G e UNI EN ISO

11 607/2006, parti 1 e 2



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- Container garantito per almeno 5000 cicli di lavaggio e sterilizzazione
- Impugnature ergonomiche con fermo maniglie a 90°
- Impilabili

Il proponente dovrà allegare alla documentazione tecnica: depliant informativi ed illustrativi, le istruzioni per l'uso (IFU) dei containers proposti come marchio principale, le IFU e le schede tecniche dovranno essere, pena esclusione, in lingua italiana.

A - Qualità dello strumentario

La proposta riferita allo strumentario, ferme restando le caratteristiche tecniche minime richieste dal Capitolato all'art.2 e 6, dovrà evidenziare le caratteristiche qualitative dello strumento proposto, con allegati depliant, schede tecniche del produttore e foglietto illustrativo (in lingua italiana), certificazioni;

B - Qualità dei containers

La proposta riferita ai containers per sterilizzazione, ferme restando le caratteristiche tecniche minime richieste dal Capitolato, dovrà evidenziare le caratteristiche qualitative del container proposto, con allegati depliant, schede tecniche e foglietto illustrativo (in lingua italiana) certificazioni;

C - Sistema di mantenimento in efficienza dei prodotti forniti

Presentare una proposta progettuale circa la strategia di mantenimento, dello strumentario chirurgico offerto, tenendo conto della previsione del Capitolato.

Inoltre, in carta semplice;

- 1) Relazione tecnica contenente il progetto dettagliato del noleggio e del servizio proposto, redatta secondo le modalità, con i contenuti e seguendo l'ordine dei punti previsti ;
- 2) Cronoprogramma delle varie fasi di sviluppo della fornitura, elaborato sulla base delle indicazioni fornite dal CSA;
- 3) Schede tecniche, pena esclusione in lingua italiana, di tutto quanto fornito (oltre eventuali certificati e depliant illustrativi dai quali si evincano chiaramente tutte le caratteristiche richieste);
- 4) idonea attestazione che tutti i prodotti offerti siano conformi alle direttive europee vigenti in relazione alla qualità di produzione e sicurezza;
- 5) Individuazione motivata delle parti dell'offerta costituenti segreti tecnici e commerciali, indicando capoversi e nr. Pagine;
- 6) Descrizione degli standards predefiniti ai fini di accertare lo stato della superficie e la funzionalità dello strumento sottoposto a verifica e dei protocolli determinati, seguiti in caso di riparazione/sostituzione dello strumento stesso;
- 7) Descrizione degli standards, dei test di funzionalità, della periodicità delle verifiche programmate ai quali saranno sottoposti gli strumenti e delle relative attività;
- 8) Descrizione delle modalità, tempi di ritiro e di consegna, degli strumenti da sottoporre a manutenzione, e dei protocolli predefiniti di riparazione;
- 9) Indicazione dell'ubicazione della sede logistica dove avvengono le riparazioni, e illustrazione dell'attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico utilizzato per eseguire l'appalto, nonché i titoli di studio e professionali dei soggetti concretamente responsabili della prestazione del servizio e le misure adottate per garantire la qualità;
- 10) Dichiarazioni rese ai sensi e con le modalità di cui al D.P.R. 445/2000 e s.m.i., sottoscritte, in originale, su tutte le facciate, dal Legale Rappresentante della ditta o persona legalmente abilitata ad impegnare l'impresa:
 - a) dichiarazione nella quale si specifica un unico marchio di strumentario chirurgico, proposto come principale dall'aggiudicatario, che sarà fornito in mancanza di richiesta specifica (marca) dell'Ente appaltante. Gli strumenti proposti in questo punto saranno oggetto di valutazione qualitativa;
 - b) dichiarazione nella quale si specifica che sarà fornito un unico marchio e modello di containers per la sterilizzazione. I containers proposti in questo punto saranno oggetto di valutazione qualitativa;
 - c) dichiarazione della disponibilità a fornire qualsiasi marchio di strumenti e containers richiesti dal



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

committente;

d) dichiarazione delle ditte fornitrici dello strumentario e containers sul fatto di essere certificate ai sensi delle norme ISO EN UNI 9000;

e) dichiarazione delle ditte fornitrici dello strumentario e containers sul rispetto dei requisiti minimi per quanto riguarda i loro prodotti;

f) dichiarazione che gli strumenti e i containers riparati manterranno la conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con il D. Lgs. 46/97 e s.m.i.;

g) dichiarazione che tutti gli strumenti chirurgici e containers saranno riparati/manutenuti dall'azienda produttrice o da azienda delegata ed autorizzata dal produttore (in conformità alla Dir 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con il DL 46/97 e s.m.i. e alla ISO 11607 part - 2, 7), a tal proposito è necessario, a pena di esclusione, produrre le istruzioni per l'uso degli strumenti proposti al punto a) e dei containers proposti al punto b) del presente paragrafo. Tale dichiarazione dovrà essere completata con la dichiarazione di autorizzazione dell'officina indicata, del produttore degli strumenti e dei containers proposti alle lettere a) e b);

h) dichiarazione che tutti gli strumenti e containers saranno, nel tempo, mantenuti identificabili attraverso il nome del fabbricante, il cod. articolo e il numero seriale (in chiaro e, quando possibile tramite codice datamatrix).

i) dichiarazione del produttore per la disponibilità a fornire lo strumentario e i containers di cui al precedente punto e) (se diverso dall'offerente);

j) dichiarazione dalla quale risulta che tutto lo strumentario e i containers proposti per la sostituzione saranno a norma CE ai sensi del D.Lgs. 46 del 24/2/1997;

k) dichiarazione dalla quale risulti che tutto lo strumentario e containers proposti saranno dotati di tutta la documentazione necessaria (istruzione d'uso, certificati di conformità, istruzioni di riprocessamento, ecc.).

l) descrizione di ulteriori servizi migliorativi e integrativi, proposti in aggiunta agli standards di servizio richiesti con il presente;

m) certificazione della azienda concorrente ai sensi del norme della serie UNI-EN ISO 9000;

n) dichiarazione dalla quale risulti qual e il manutentore principale designato dall'offerente;

L'offerta tecnica dovrà essere accompagnata da un indice analitico della documentazione presentata e degli argomenti trattati con riferimento ai punti come sopra indicati.

Si precisa che non sono ammesse offerte alternative e che l'offerta tecnica non dovrà contenere elementi di carattere economico.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata anche in formato digitale e deve esserci perfetta sovrapposizione dei due formati.

Qualora si riscontrassero delle discrepanze, l'Azienda considererà valida per la valutazione quella cartacea.

Tutta la documentazione in formato digitale dovrà essere registrata su supporto CD non iscrivibile.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Progetto, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Il servizio prevede la fornitura in noleggio, il lavaggio, la decontaminazione, l'asciugatura, la lubrificazione, il controllo, il confezionamento, la sterilizzazione di tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc., container da sterilizzazione e container a chiusura ermetica per decontaminazione e trasporto materiale sporco).

Il tipo di confezionamento, conforme alla normativa vigente, sarà realizzato per set di strumentario monopaziente secondo le tipologie concordate, tra le Ditte e l'Organo Tecnico dell'Azienda, e i responsabili dei blocchi operatori e dei vari CDU.

Materiali termolabili



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Si tratta di prodotti che, per i materiali utilizzati, devono essere sterilizzati a bassa temperatura. Tali prodotti saranno dagli Operatori dell'Azienda riposti in opportuni contenitori con soluzione decontaminante e in tali contenitori verranno trasportati al punto di accettazione della Centrale per il successivo trattamento di disinfezione e confezionamento. La sterilizzazione dovrà avvenire con la metodica a gas plasma o altra metodologia compatibile ed idonea previste dalle schede tecniche dello strumento. Il manuale di istruzione di ogni singolo dispositivo dovrà essere a disposizione della Centrale di Sterilizzazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sterilizzazione di tutto il materiale termolabile destinato alle strutture dell'Azienda.

Il servizio prevede il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, la sterilizzazione di tutti i prodotti dichiarati dai produttori riutilizzabili, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita a livello nazionale con D.lgs. 46/97, relativa ai dispositivi medici.

Sets sterili in tessuto tecnico riutilizzabile per la copertura del campo operatorio

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di set sterili in Tessuto Tecnico Riutilizzabile (dispositivi medici marcati CE) contenenti camici e teleria ad "effetto barriera" secondo quanto previsto dalla EN 13795-1-2-3, nonché gli accessori da utilizzarsi per l'allestimento del campo operatorio negli interventi chirurgici.

| U.O. | Ubicazione | n. disinfezioni anno 2018 |
|-----------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| Medicina delle Mal. Metabol. | Pad. B | |
| Medicina interna | Pad. B | |
| Nefrologia | Pad. B | |
| Psichiatria | Pad. B | |
| UTIC | Pad. C | |
| Anatomia Patologica | Pad. D | |
| MCAU con o.b. | Pad. E | |
| Radiologia Oncologica | Pad. E | |
| Neuroradiologia | Pad. E | |
| Medicina Nucleare | Pad. E | |
| Anestesia e Rianimazione con T.I. | Pad. E | |
| Medicina Trasfusionale | Pad. E | |
| Neurologia | Pad. E | |
| Neurofisiopatologia | Pad. E | |
| Neurochirurgia | Pad. E | |
| Neurochirurgia S.O. | Pad. E | |
| U.O. | Ubicazione | n. disinfezioni anno 2018 |
| Maxillo-Facciale | Pad. E | |
| Maxillo-Facciale S.O. | Pad. E | |
| Radioterapia Oncologica | Pad. E | |
| Ortopedia | Pad. E | |
| Ortopedia S.O. | Pad. E | |
| Radiodiagnostica | Pad. F | |
| Senologia | Pad. F | |
| Chirurgia Plastica | Pad. F | |
| Chirurgia Plastica S.O. | Pad. F | |
| Otorinolaringoiatria | Pad. F | |
| Otorinolaringoiatria S.O. | Pad. F | |
| Malattie infettive | Pad. H | |



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

| | | |
|-----------------------------------|---------|--------|
| Pneumologia | Pad. H | |
| Allergologia | Pad. H | |
| Reumatologia | Pad. H | |
| Ematologia | Pad. H | |
| Dermatologia | Pad. H | |
| Oncologia Medica | Pad. H | |
| Chir. Vascolare | Pad. H | |
| Complesso Operatorio | Pad. H | |
| Complesso Operatorio oncologico | Pad 24 | |
| Pediatria Medica d'Urgenza | Pad. NI | |
| Gastroent. Ped. e Fibrosi Cistica | Pad. NI | |
| Neuropsichiatria Infantile | Pad. NI | |
| Clinica Pediatrica | Pad. NI | |
| Terapia Intensiva Neonatale | Pad. NI | |
| Neonatologia | Pad. NI | |
| Chirurgia Pediatrica | Pad. NI | 2.941 |
| Chirurgia Pediatrica S.O. | Pad. NI | 4.750 |
| Ostetricia e Ginecologia | Pad. NI | 6.988 |
| Ostetricia e Ginecol. S.O. | Pad. NI | 1.281 |
| Chirurgia Pediatrica | Pad. NI | 2.941 |
| Odontoiatria | CLOPD | 18.167 |

Materiale di medicazione

A richiesta dei Moduli di degenza/Servizi /Ambulatori, la Ditta dovrà provvedere alla sterilizzazione di materiale di medicazione, prodotto in confezioni o in Kit richiesti e convenuti con le Direzioni Mediche.
Il materiale di medicazione sarà fornito dalla Azienda.

Servizio di ricondizionamento dei containers, armadi per trasporto e carrelli

I containers per la decontaminazione e i containers degli armadi da trasporto e dei carrelli destinati alla conservazione dello strumentario sterile, dovranno essere sottoposti ai necessari interventi di ritrattamento. La ditta dovrà documentare le modalità individuate, nonché quelle volte alla manutenzione periodica degli stessi, compreso il controllo e la sostituzione dei sistemi di chiusura e filtraggio.

Divise per sala operatoria e relativi distributori

Dovrà essere installato, per ogni sala operatoria, un distributore automatico tale da contenere le divise in base al numero del personale presente.

Tali divise dovranno essere dotate di microchip, al fine di controllare l'intero processo di trattamento e la movimentazione delle divise all'interno di ogni singola sala operatoria.

Il ritiro da parte degli operatori sanitari dovrà avvenire tramite badge, le divise dovranno essere in numero di 3 cambi giornalieri per operatore (chirurghi, infermieri e medici anestesisti).

Il servizio di consegna e di ritiro dovrà essere effettuato da lunedì al venerdì dalle ore 07.00 alle ore 09.00.

Fabbisogno previsto giornaliero di 300 divise per tutti i Reparti sopraindicati.

Specifiche gestionali della centrale di sterilizzazione

Continuità del servizio

La Ditta aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio di sterilizzazione, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale "di pubblica utilità". In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, anche per fatti non imputabili alla ditta aggiudicataria, la stessa dovrà comunque garantire il servizio secondo modalità che dovranno essere declinate nell'offerta tecnica. La Ditta dovrà individuare una centrale suppletiva, in caso di guasto o malfunzionamento della centrale dell'ARNAS, in grado di svolgere lo stesso servizio previsto dal CSA.

Protocolli operativi

La ditta dovrà presentare documentazione dettagliata relativa a tutti i processi di decontaminazione, pulizia, asciugatura, confezionamento, sterilizzazione che intende mettere in atto in conformità della normativa vigente, nonché alle procedure operative per l'igiene ambientale e ai relativi controlli.

Qualifica di prestazione

La ditta dovrà possedere delle procedure documentate che certifichino la validità del processo di sterilizzazione secondo quanto previsto dalle norme tecniche di riferimento e dalla normativa vigente in materia.

Oneri di esercizio

La ditta aggiudicataria si impegna e organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, a propria cura e spese, assumendone la gestione sotto ogni aspetto di processo in quanto produttore. La stessa è vincolata a eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza, tutte le operazioni previste nel presente capitolato, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nel progetto tecnico esecutivo e quelle che verranno concordate tra l'Azienda e la ditta durante il periodo dell'appalto.

Sono a totale carico della ditta appaltatrice:

- strumentario da noleggiare, con sostituzione degli stessi per rottura o usura;
- la manutenzione ordinaria e straordinaria di attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno ed all'esterno della centrale di sterilizzazione ;
- la manutenzione delle attrezzature all'interno della centrale di sterilizzazione è a carico dalla ditta aggiudicataria;
- materiali per il confezionamento (buste, tubolari, ecc.);
- containers, relativi filtri, dispositivi di chiusura, etichette;
- indicatori e integratori di processo, indicatori biologici;
- pacchi per test di Bowie & Dick;
- Helix test
- Materiale per la detersione di tutto il materiale da trattare e lubrificanti per gli strumenti chirurgici;
- disinfettante per la decontaminazione utilizzato per il trasporto dello strumentario sporco;
- divise, calzature, cartellini di riconoscimento e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato, nonché dei dispositivi individuali di protezione utilizzati dallo stesso in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza.
- Consumi elettrici
- Consumi acqua
- Consumi di gas naturale
- Linee telefoniche ed informatiche
- Smaltimento rifiuti urbani e speciali.

Si rinvia a quanto specificato in apposito file , allegato al presente CSA, in merito ai consumi annui di e ai costi delle utenze, nonché ad altro file con le planimetrie con l'indicazione delle apparecchiature della centrale.

Servizio di sterilizzazione di strumentario chirurgico



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

La Ditta dovrà trattare i seguenti prodotti:

Dispositivi sporchi (ferri chirurgici, materiale in gomma, vetreria, materiale vario) non termolabili

Si tratta di dispositivi/ferri chirurgici che, una volta usati, saranno riposti dagli Operatori dell'ARNAS in opportuni contenitori a chiusura ermetica, forniti dall'Assuntore contenenti soluzioni enzimatiche e trasportati con cadenze programmate per eventuali urgenze al punto di accettazione della Centrale.

I dispositivi dovranno, quindi, essere rimossi dal contenitore e successivamente dovranno essere sottoposti a decontaminazione e a lavaggio in una opportuna lava strumenti e asciugati.

I dispositivi, così processati, saranno quindi confezionati singoli o in kit in confezioni di carta medicale/film plastico o containers e sterilizzati.

Una volta completato il processo, i dispositivi saranno posizionati nel deposito materiale sterile dove saranno prelevati per la successiva riconsegna.

Dispositivi sporchi (ferri chirurgici, materiale vario) termolabili

Si tratta di prodotti che, per i materiali utilizzati, devono essere sterilizzati a bassa temperatura. Tali prodotti saranno dagli Operatori della Committente riposti in opportuni contenitori, trattati con soluzioni emollienti ed in tali contenitori verranno trasportati al punto di accettazione della Centrale per il successivo trattamento di decontaminazione, disinfezione e confezionamento, sterilizzazione. La sterilizzazione dovrà avvenire con la metodica a gas plasma o con metodica indicata dalla scheda tecnica del prodotto.

Dispositivi "puliti" (ferri chirurgici, materiale in gomma, vetreria, materiale vario) termolabili e non termolabili giunti in reparto e già processati e/o con confezionamento aperto ma non usati.

Tali prodotti saranno riposti in opportuni contenitori dagli Operatori dell'ARNAS e verranno inviati al punto di accettazione della Centrale per il successivo controllo, confezionamento e sterilizzazione.

Disciplina degli interventi di emergenza - urgenza

Sono da intendersi come interventi di emergenza.- urgenza tutti i servizi che richiedono un "TEMPO DI INTERVENTO" non superiore a 3 ore, inteso come il periodo di tempo intercorrente dal momento in cui la Ditta riceve la richiesta di intervento al momento in cui viene soddisfatta. Tali interventi devono comunque garantire la funzionalità delle prestazioni previste in modo da non creare intralci o sospensioni alle attività del Committente.

La ditta dovrà garantire in ogni istante la disponibilità di qualunque dispositivo ovvero idonei a diverse tipologie di intervento (laparotomia, appendicectomia, tonsillectomia, ecc.) entro il tempo massimo di 4 ore dalla richiesta trasmessa dall'ARNAS tramite sistemi informatici.

A tal fine la ditta, nell'ambito della relazione descrittiva del servizio, dovrà porre particolare attenzione alla gestione delle emergenze e dovrà proporre la propria soluzione.

Qualora il ripristino non fosse effettuato nei tempi sopra indicati, e fermo restando quanto indicato sulle penalità, l'ARNAS potrà rivolgersi a società di sua fiducia addebitando alla ditta i maggiori costi sostenuti.

Raccolta e riconsegna dei dispositivi medici

La ditta dovrà organizzare, con oneri a proprio carico, tutto il servizio di ritiro dei dispositivi medici usati da ricondizionare, quello di riconsegna di strumentario sterile necessario, nonché tutti i trasporti di interconnessione fra centrale di sterilizzazione, Presidi Ospedalieri e centri di utilizzo. La ditta dovrà mettere a disposizione tutti i containers a chiusura ermetica necessari per la movimentazione. Per i trasporti su strada, l'appaltatore metterà a disposizione anche adeguati automezzi distinti per trasporto materiale sporco e pulito. Tutti i containers ed i sistemi di trasporto messi a disposizione saranno ad uso esclusivo dei servizi che sono oggetto del presente Capitolato. I containers ed altro materiale andranno sempre integrati per consentire la migliore funzionalità. La Ditta dovrà esporre all'interno del **progetto tecnico** le soluzioni che intenderà adottare per assicurare il quotidiano rifornimento di tutti i dispositivi medici oggetto della presente gara. Verranno positivamente valutate soluzioni logistiche innovative e funzionali rispetto alle esigenze della stazione appaltante.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Materiali utilizzati Le buste e i rotoli in carta Medical Grade, buste Kraft e/o polietilene dovranno rispondere alle specifiche norme sotto richiamate e comunque a tutte quelle applicabili in vigore; a tal fine dovrà essere fornita certificazione di conformità. Ogni confezione dovrà essere contrassegnata con indicatori chimici in classe 6, secondo EN 11140.

Il pacco test biologico dovrà conformarsi alle normative EN 11138 e dovrà contenere una fiala con le spore specifiche per il tipo di sterilizzazione da testare; le caratteristiche dovranno essere quelle previste dalla Farmacopea Europea.

Gli indicatori chimici di sterilizzazione dovranno essere di classe 6, come descritto nella serie normativa EN 11140. La classe di appartenenza dovrà comparire stampata su ogni striscia assieme alle altre informazioni previste e le confezioni dovranno riportare tutte le informazioni, come descritto nella normativa sopra citata.

L'indicatore e la sua confezione dovranno in particolare riportare tutte le informazioni previste nella normativa in questione, le diciture in lingua italiana costituiranno elemento obbligatorio.

I protocolli previsti per l'impiego di ciascuno dei test sopra indicati e il protocollo generale di controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (controlli fisici, chimici e biologici), a richiesta dell'ARNAS, dovrà essere integrato e/o adeguato ai protocolli operativi già adottati dalla stessa.

Controlli di conformità dei dispositivi forniti

Su apparecchiature

Le autoclavi, i sistemi di lavaggio automatici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie secondo protocolli che dovranno essere forniti alla Ditta dall'ARNAS.

I controlli di convalida dovranno essere eseguiti da un'azienda esterna che garantisca la non sovrapposizione tra controllato e controllore e fornita di idonea certificazione per l'esecuzione di verifiche su sterilizzatrici a vapore ed altre macchine rientranti nella filiera del ritrattamento dei dispositivi medici.

I dati raccolti saranno messi a disposizione della Direzione Medica e dei Servizi Tecnici-Patrimoniali entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

Sul processo

Il processo di sterilizzazione dovrà essere certificato da società autorizzate al rilascio di specifica documentazione, e pertanto ogni singola fase del processo dovrà essere documentata da idoneo protocollo e riferita alla responsabilità di uno specifico operatore.

Devono essere previsti test di sterilità del prodotto e di mantenimento di sterilità nel tempo per ogni tipologia di confezionamento e di stoccaggio. Detti test devono essere ripetuti con cadenza almeno semestrale.

I dati raccolti saranno messi a disposizione della Direzione Medica entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

L'ARNAS si riserva di effettuare il controllo periodico della adeguatezza dei risultati attraverso strumenti di monitoraggio e mediante un proprio incaricato, anche in contraddittorio con la ditta.

I sistemi di confezionamento che dovessero presentare difetti, lacerazioni o qualsiasi altra traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. In ogni caso il giudizio dell'ARNAS e/o dell'utilizzatore sull'accettabilità del presidio/dispositivo sarà inappellabile. Il nuovo processo di sterilizzazione avverrà senza alcun onere aggiuntivo per l'ARNAS.

L'ARNAS tramite propri incaricati, che effettueranno i controlli di processo, formuleranno apposito report di verifica che verrà inoltrato alla Direzione Medica.

Su ambienti di lavoro e aree di stoccaggio

La ditta appaltatrice dovrà prevedere controlli ambientali con cadenza almeno annuale e, se necessario o su richiesta dell'ARNAS, verifica almeno semestrale.

I dati raccolti saranno messi a disposizione delle Direzioni Mediche entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Rispetto dei CAM (Criteri ambientali minimi)

Si rende necessaria, da parte delle pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 18 della L. 221/2015 e, successivamente dell'art. 34 del D.Lgs. 50/2016 recante "Criteri di sostenibilità energetica e ambientale", l'applicazione dei Criteri Minimi Ambientali (CAM) per poter razionalizzare i consumi energetici, e contribuire al conseguimento degli obiettivi ambientali stabiliti dal "Piano per la sostenibilità ambientale dei consumi del settore della pubblica amministrazione", adottati con Decreto del Ministro dell'Ambiente della Tutela del Territorio e del mare dell' 11 aprile 2008.

Saranno pertanto valutate opportunamente in sede di commissione tecnica tutte le offerte tecniche che presenteranno, un'adeguata risposta al rispetto dei seguenti requisiti CAM:

1. obiettivi di riduzione dei gas che alterano il clima;
2. uso efficiente delle risorse energetiche;
3. utilizzo di moduli a LED per illuminazione;
4. utilizzo di attrezzature elettriche ed elettroniche d'ufficio, quali personal computer, stampanti, apparecchi multifunzione e fotocopiatrici conformi al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 13 dicembre 2013 allegato 2, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2014, e successivi aggiornamenti;
5. servizi energetici per gli edifici secondo il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 7 marzo 2012, pubblicato nel supplemento ordinario n. 57 alla Gazzetta Ufficiale n. 74 del 28 marzo 2012, e successivi aggiornamenti;
6. utilizzo di procedure e di prodotti per la disinfezione che abbiano un impatto ambientale minimo.

Normative di riferimento

Si rinvia a quanto precisato in tema di normativa da applicare.

La ditta dovrà dichiarare nell'offerta che le eventuali apparecchiature proposte sono conformi alle norme di sicurezza CEI, alle normative o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente ospedaliero.

Inoltre, per quanto riguarda le attività di sterilizzazione previste esse dovranno riferirsi a tutta la normativa vigente in materia ed alle norme tecniche di riferimento anche future.

ART. 4.) RELAZIONE TECNICA E SOPRALLUOGO

Per la partecipazione alla gara d'appalto la ditta concorrente farà pervenire, nei modi indicati nel presente capitolato, un'adeguata documentazione tecnica contenente la proposta che la ditta offerente formula, sulla base delle indicazioni esposte nel presente capitolato d'appalto, su caratteristiche e modalità di espletamento del servizio che intende svolgere in caso di aggiudicazione.

Al fine di presentare idonea offerta e consentire la formulazione di una precisa valutazione di quanto richiesto nel presente Capitolato, è fatto obbligo, a ciascuna offerente di effettuare un sopralluogo presso l'ARNAS, onde prendere precisa e completa visione dei locali e delle attrezzature esistenti e di quant'altro ritenuto necessario dall'offerente.

Nel corso del sopralluogo non saranno forniti chiarimenti verbali, qualora la ditta ritenga necessari ulteriori specifiche dovrà richiederle come da disciplinare di gara.

Per quanto sopra, l'offerente dovrà produrre, pena l'esclusione dalla gara, i "verbali di sopralluogo".

Organizzazione del servizio



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Tipologia dei Servizi Richiesti

Il servizio di fornitura di strumentario chirurgico confezionato in kit sterili prevede l'erogazione di una pluralità di servizi da parte dell'Aggiudicatario.

I servizi compresi e definiti nell'oggetto dell'Appalto si possono classificare nelle seguenti tipologie:

1. servizi che devono essere eseguiti a seguito di un programma periodico delle attività elaborato dall'Aggiudicatario;
2. servizi che devono essere eseguiti dall'Aggiudicatario a seguito di richiesta diretta da parte del Committente.

Per i servizi oggetto dell'appalto è prevista una modalità di erogazione come di seguito articolata.

Interventi Programmati

La ditta dovrà fornire in sede di offerta un piano dettagliato degli interventi da eseguire con l'indicazione del livello organizzativo e gestionale, dell'utilizzo di centrali di sterilizzazione, e delle persone e dei mezzi dedicati alla puntuale erogazione per garantire gli standard definiti.

Tale programma dovrà riguardare tutti i servizi oggetto del presente Capitolato di Appalto; l'ARNAS ad aggiudicazione avvenuta, approva il programma e provvede a monitorare la corretta e puntuale esecuzione dello stesso.

Interventi straordinari a richiesta

Le richieste di interventi straordinari riferiti all'oggetto dell'appalto, potranno essere effettuate dall'ARNAS con qualsiasi sistema (per iscritto, verbalmente, per telefono, per via telematica, ecc.).

La ditta è tenuta ad organizzare una sede operativa in grado di recepire in ogni momento, con livelli di servizio prestabiliti, le richieste di cui sopra e di programmare e comunicare in tempo reale alle Direzioni di Competenza dell'ARNAS i tempi di intervento e di esecuzione.

Personale addetto alla gestione dell'appalto

Per la regolare conduzione della Centrale di Sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati alla Stazione Appaltante al momento della presa in consegna dei locali:

1. Il Responsabile di Gestione, rappresentante dell'impresa nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della Stazione Appaltante, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali.
2. Il Responsabile della Centrale, che avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale, per tutte le operazioni condotte nei locali della Centrale di Sterilizzazione e per il trasporto da e per le Unità di destinazione/invio;
3. Gli Operatori, dipendenti qualificati dell'impresa aggiudicataria, incaricati di tutto il processo produttivo e distributivo svolto all'interno e all'esterno della Centrale di Sterilizzazione;
4. Il Responsabile Tecnico della Manutenzione ed i tecnici a lui afferenti, incaricati per la corretta applicazione del programma di manutenzione estesa a tutte le attrezzature e a tutto lo strumentario oggetto dell'appalto.

La dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e in numero sufficiente a garantire la regolarità del servizio.

L'aggiudicatario dovrà garantire per tutta la durata del contratto, e in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile per il corretto, completo e puntuale espletamento del servizio in parola, provvedendo ad eventuali assenze con l'immediata sostituzione. Comunque, dovrà essere previsto all'interno dell'equipe almeno una figura professionale, designata dal gestore, incaricata di verificare tutto il processo produttivo svolto all'interno della Centrale e in tutte le sub centrali, a cui incomberà la responsabilità di:

- pianificare, in accordo con il personale indicato dall'Azienda, l'attività del servizio di Sterilizzazione tramite procedure e protocolli operativi inerenti a tutte le attività a questo connesse;
- verificare quotidianamente tutta la documentazione dei vari carichi e confrontarli con le predeterminate specifiche;
- archiviare tutta la documentazione relativa al controllo sistematico delle autoclavi, ai processi di sterilizzazione e di altre attività svolte all'interno della Centrale, ivi compresi i nominativi degli operatori interessati alle varie fasi del processo, garantendone la conservazione per il tempo previsto dalla normativa;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- accertarsi che vengano svolte quotidianamente tutte le operazioni di controllo e manutenzione previste;
- elaborare e proporre, se del caso, nuove procedure da concordare con il personale della struttura ospedaliera e verificare il rispetto di quelle approvate;
- la totale responsabilità per quanto attiene il mantenimento dell'igiene ambientale di lavoro e di tutti gli strumenti interessati in questa attività.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire mensilmente alla Stazione Appaltante un elenco aggiornato dei nominativi del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto, ove ci fossero variazioni rispetto al precedente.

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

L'ARNAS si riserva il diritto di chiedere all'impresa di sostituire il personale ritenuto inadatto al servizio per comprovati motivi. In tal caso, compatibilmente con le normative di tipo legislativo e sindacale vigenti, l'impresa provvederà a quanto richiesto nonché alla relativa sostituzione con altro personale qualificato e formato, senza che ciò possa costituire motivo di richieste di ulteriori compensi oltre quelli pattuiti.

L'appaltatore si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti o dei soci lavoratori di cooperative occupati nelle prestazioni costituenti l'oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni e in genere da altro contratto collettivo applicabile, successivamente stipulato per le rispettive categorie, anche se l'appaltatore non aderisce alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'appaltatore si obbliga altresì a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino al loro rinnovo.

In caso di aggiudicazione, ove sussistano i presupposti per l'applicazione del cosiddetto cambio d'appalto, l'Appaltatore deve utilizzare prioritariamente gli stessi operatori della precedente ditta affidataria a condizione che il loro numero e la loro qualifica siano armonizzabili con l'organizzazione d'impresa della ditta aggiudicataria e con le esigenze tecniche, amministrative e di mano d'opera previste. Clausola di salvaguardia

Lo stesso Appaltatore assume il formale impegno a utilizzare prioritariamente gli stessi dipendenti della precedente ditta affidataria, nel caso in cui, per l'appalto in argomento, sussistano le condizioni prescritte dall'art. 50 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.; inoltre deve garantire la continuità del servizio attingendo prioritariamente alla forza lavoro attualmente impiegata.

L'ARNAS applica, in caso di inadempienza contributiva, le disposizioni di cui all'art. 30, commi 5 e 6, del codice dei contratti pubblici.

Norme Comportamentali del personale addetto alla Centrale di Sterilizzazione

I dipendenti dell'impresa saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori, e ad agire in ogni occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio.

L'impresa inoltre dovrà impiegare personale che osservi diligentemente le norme e le disposizioni disciplinari dell'Azienda, impegnandosi nel contempo a sostituire quegli operatori che diano motivo di fondata lagnanza da parte dell'Azienda stessa.

In particolare, l'impresa dovrà curare che il proprio personale:

- indossi idonea divisa, differenziata con codice colore per tipologia di area di lavoro, indicante sia la ragione sociale dell'impresa che il nome dell'operatore;
- sia munito di tesserino di identificazione con relativa foto di riconoscimento riportante, altresì, l'indicazione dell'impresa stessa e la qualifica rivestita;
- segnali subito agli organi competenti dell'Azienda ed al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- rispetti i divieti ed i regolamenti relativi alle norme comportamentali ed igieniche;
- rispetti il divieto di fumare;
- esibisca a richiesta documentazione di idoneità sanitaria;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- abbia a disposizione i dispositivi di protezione individuale.

L'impresa sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti in orario di servizio. Essa risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti delle Aziende, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti.

È onere dell'impresa provvedere alla dotazione del vestiario di lavoro per il personale dipendente, nonché controllare che tutte le norme igieniche, anche quelle relative al vestiario, vengano rigorosamente rispettate.

Tutto il personale impiegato dall'impresa informato e informato sui seguenti argomenti:

- prevenzione dei rischi derivanti da ambiente ospedaliero;
- prevenzione dei rischi derivanti dall'esercizio del proprio lavoro ai sensi del D.lgs. 81/08 e s.m.i.,
- modalità di esecuzione del servizio;
- dispositivi antinfortunistici previsti dalle normative forniti dal datore di lavoro.

Saranno a carico dell'impresa le assicurazioni sociali, le assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro e tutti indistintamente gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro, nonché quanto previsto nel D.lgs. 81/08, nel D.lgs. 242/96 e s.m.i. Al personale dipendente dell'impresa dovranno essere assicurati i diritti sindacali, espressi dai rispettivi contratti di lavoro, nonché quanto esplicitamente indicato nello statuto dei lavoratori. In ogni caso l'Azienda rimane completamente estranea ai rapporti intercorrenti tra l'impresa ed il proprio personale (gli obblighi di lavoro sono a carico dell'aggiudicatario).

Formazione e aggiornamento del personale dell'aggiudicatario

L'Aggiudicatario dovrà effettuare a proprio carico, corsi di formazione e successivamente di aggiornamento obbligatorio per tutto il personale dipendente dallo stesso, nelle materie relative ai servizi oggetto dell'appalto. I programmi di formazione proposti dall'Aggiudicatario nel progetto tecnico, dovranno essere sottoposti alla Committente la quale potrà richiederne la modifica o l'integrazione e una volta che saranno giudicati conformi ne approverà l'effettuazione. L'Aggiudicatario, oltre ai programmi e al calendario dei corsi dovrà indicare alla Committente il nome e cognome dei partecipanti, il luogo e gli orari dove si terranno le lezioni.

La Committente potrà verificare con proprio personale e in qualsiasi momento se le lezioni tenute dall'Aggiudicatario sono conformi al programma di formazione o di aggiornamento presentato ed approvato.

Sistema informatico

La Ditta dovrà fornire, porre in esercizio, gestire ed alimentare un sistema informatico che garantisca la gestione dei seguenti processi:

- rintracciabilità dei prodotti
- contabilizzazione del servizio
- monitoraggio del servizio
- report di prove/collaudi/qualificazioni e manutenzioni

La Ditta si impegnerà ad organizzare il costante aggiornamento dei dati in tempo reale nel sistema informatico aggiornando contemporaneamente il sistema informatico dell'ARNAS in modo da consentire l'accesso ai dati in tempo reale secondo le specifiche indicate nel Capitolato, quelle presentate dalla ditta nell'offerta tecnica ed approvate dall'ARNAS. La ditta si impegnerà a fornire l'hardware, il software, le apparecchiature, le linee di interfaccia o collegamento o quanto richiesto dall'ARNAS.

La Ditta si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (hardware e software) di cui sopra.

Come avrà inizio l'appalto la Ditta dovrà rendere disponibile all'ARNAS, hardware predisposto all'accesso del sistema informatico di gestione offerto dalla Ditta, nonché i dati relativi alle attività di gestione ordinaria programmata ed ai controlli di risultato.

Di seguito si riporta una sintetica descrizione delle fasi/moduli principali che il software proposto deve supportare:



- Accettazione dello strumentario chirurgico in zona sporco: il sistema deve permettere di gestire il ritiro dello sporco, sia che si tratti di un singolo DM sia che si tratti di un Kit, leggendo il bar code presente nel Sistema Barriera Sterile (SBS) o sui singoli DM. In automatico il sistema deve produrre l'ordine di produzione a ripristino dei set sterili. In questa fase deve essere tracciato l'operatore di accettazione data e ora.
- Procedure di lavaggio: il sistema deve consentire il caricamento, la gestione e la visualizzazione all'operatore delle procedure di lavaggio da adottare, in funzione dello strumento o kit da ricondizionare, rilevato tramite il bar code. Deve essere possibile tracciare il tipo di lavaggio, lista dei DM da processare, l'operatore, data e ora di inizio, programma e apparecchiatura usata, esito del processo, possibilità di gestire il rientro, inoltre il sistema deve generare un ID univoco che consenta di identificare il ciclo di sterilizzazione e il lotto sterilizzato. In particolare ad ogni set deve essere possibile associare uno o più cicli di lavaggio subiti dai DM. In questa fase sono comprese l'asciugatura, e la verifica dei DM e l'eventuale invio degli stessi a manutenzione.
Per le lavastrumenti il sistema deve essere in grado di associare automaticamente al processo il file batch contenente tutte le informazioni relative al tipo di lavaggio, i dosaggi delle acque, i dosaggi dei chimici e altro;
- Confezionamento: il sistema deve guidare l'operatore nel confezionamento del set e nella ricomposizione attraverso l'uso di check list, di procedure e/o documentazione multimediale (ad esempio immagini), con la possibilità di inserire righe di commento nella check list. Il sistema deve permettere l'associazione fra il set prodotto e i cicli di lavaggio subiti dai DM che lo compongono. Non deve essere possibile creare set incompleti, se non attraverso apposita funzione del sistema con messaggio di avviso/allarme. Deve essere possibile il riconoscimento dello strumento tramite lettore ottico o l'inserimento manuale. Deve essere possibile tracciare l'operatore che effettua il confezionamento, data e ora di inizio, check list, selezionare il destinatario, il tipo di confezionamento utilizzato e relativo lotto;
- Sterilizzazione: deve essere possibile registrare i dati riguardanti il ciclo di sterilizzazione erogato attraverso semplici operazioni di lettura di codici a barre, combinati con i dati rilasciati dall'apparecchiatura di sterilizzazione (temperatura, pressione, durata, etc.). Il sistema deve consentire l'archiviazione dei dati attraverso una chiara ed univoca identificazione.
Deve essere possibile tracciare l'operatore che effettua il carico della sterilizzatrice, data e ora di carico, le apparecchiature oggetto del carico, il materiale oggetto del carico, i dati relativi al ciclo inviati automaticamente dalla sterilizzatrice.
Al termine della sterilizzazione il sistema deve rilasciare un documento conforme alle norme UNI EN vigenti, che certifichi il processo e consenta il rilascio del materiale;
- Distribuzione: il sistema deve consentire la consegna dei DM sterilizzati, quindi deve gestire lo scarico del magazzino, anche attraverso l'imputazione al centro di costo (CdC). In questo contesto, deve essere possibile tracciare l'operatore che effettua lo scarico della sterilizzatrice, data e ora di scarico, le apparecchiature o il materiale oggetto dello scarico, il CdC e/o reparto destinatario;
- Gestione del magazzino: deve essere possibile verificare in ogni momento lo stato delle scorte dei set sterili di strumentario chirurgici e del resto del materiale, al fine di segnalare tempestivamente eventuali sotto scorta.
- Stoccaggio: deve essere possibile ricavare la lista degli strumenti consegnati a ciascun reparto destinatario;
- Prenotazione dei kit operatori e medicazione direttamente dai centri di utilizzo;
- Utilizzo in sala operatoria: deve essere possibile tracciare l'utilizzo degli strumenti in sala operatoria. Il sistema, inoltre, deve permettere di creare un collegamento indissolubile fra prodotto sterile, ciclo di sterilizzazione e il caso di sala operatoria, fornendo istantaneamente informazioni di tracciabilità relative ad ogni istante della vita del prodotto incluse le informazioni relative al caso di sala operatoria in cui è stato usato uno specifico kit/strumento.
Deve essere possibile tracciare l'operatore che utilizza gli strumenti, data e ora di utilizzo, gli strumenti/set utilizzati, il centro di utilizzo, i dati del paziente, tramite codice di identificazione univoco;
- Manutenzione: nel caso in cui il DM da sterilizzare necessiti di interventi di manutenzione, il sistema deve prevedere la possibilità di tracciare questi interventi, guidando l'operatore nella creazione dei documenti



necessari per le bolle di manutenzione o delle richieste di acquisto. Deve essere possibile chiudere l'intervento di manutenzione.

In tutte le fasi il sistema deve tracciare l'operatore responsabile, data e ora;

- Etichettatura: tutti i dati necessari per una corretta tracciabilità vanno stampati su etichette preferibilmente rimovibili e riposizionabili; Nell'etichetta da apporre allo sterilizzato vanno indicati, in conformità con le norme 93/42/CEE e UNI EN 980, oltre a tutte le informazioni richieste dalla norma (batch, data di produzione, data di scadenza, tipologia di processo applicativo, operatore) anche informazioni utili per il riconoscimento del lotto (utente finale, lotto, contenuto e altro).
Gestione dello scaduto: deve essere possibile individuare materiali in scadenza sia stoccati nella centrale di sterilizzazione sia che si trovino presso i centri di utilizzo;
- Gestione delle attività: il sistema deve consentire al responsabile di assegnare le attività ai vari operatori e verificarne i progressi produttivi;
- Lettura dei bar-code contenuti sul prodotto: consente la visualizzazione di tutte le informazioni riguardanti la tracciabilità del prodotto (chi l'ha accettato, confezionato, distribuito, a quale processo di sterilizzazione è stato sottoposto, in quali casi è stato utilizzato, e altro);
- Registrazione delle informazioni contenute nei bar-code;
- Ricerca dei cicli di reprocessing (che possano essere selezionati per data, DM, apparecchiatura, operatore);
- Presenza di un modulo di controllo accessi ed abilitazioni che consenta la profilatura di gruppi di lavoro: deve essere possibile definire più profili in funzione del grado di responsabilità nel processo, p.e. l'utente operatore non deve poter modificare la composizione della check list, che invece viene affidata al responsabile di processo;
- Sistema di alert che ci consenta di individuare se il tipo di confezionamento o un kit in genere abbia superato la data di scadenza;
- Il sistema proposto deve avere almeno le seguenti anagrafiche aggiornabili e modificabili: strumento, definizione del dispositivo medico/strumento con l'indicazione del codice articolo, descrizione, costruttore, documentazione multimediale, data di dismissione, codice che consenta di identificare lo strumento, inoltre se il dispositivo ha un numero limitato di ricondizionamenti bisogna indicare il numero massimo di cicli di ricondizionamento; CdC, definizione del codice del centro di costo e descrizione; definizione del sistema di barriera sterile con indicazione del codice, descrizione, giorni di scadenza della sterilità associata; set, il tipo di confezionamento utilizzato, il centro di utilizzo, check list dei DM contenuti.
- Funzionalità di supporto amministrativo:
 - la creazione della lista dei kit appartenenti allo stesso lotto di sterilizzazione;
 - il controllo del numero di utilizzi per i DM soggetti a controllo periodico;
 - la verifica del numero di utilizzi per i sistemi soggetti a controllo;
 - la verifica della disponibilità dei DM e anche il loro avanzamento produttivo;
 - la gestione delle non conformità;
 - la gestione del materiale sterilizzato in scadenza (o scaduto), con indicazione del giorno e della posizione;
 - la gestione dei costi;
 - la gestione della distribuzione;
 - la creazione di report e liste, con la possibilità di elaborare statistiche, e/o estrazioni dati, in formato elaborabile (csv, xml, ods, xls ...), in particolare:
 - tracciabilità di ogni ciclo di reprocessing
 - la lista di tutte le attività di ogni DM
 - la lista degli interventi di manutenzione di ogni DM
 - la lista di confezionamento del set
 - la lista delle anomalie riscontrate sul set, con indicazione degli strumenti mancanti
 - istruzioni d'uso del set
 - la lista di tutte le attività di reprocessing e manutenzione presentate in sequenza cronologica
 - la reportistica della produzione giornaliera e periodica



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- la reportistica sulle consegne
- la reportistica dei cicli autoclave prodotti e relativo esito
- la stampa del ciclo di sterilizzazione di un lotto di produzione in formato grafico e tabellare.

Il sistema proposto deve altresì possedere le seguenti caratteristiche essenziali:

- non deve richiedere particolari conoscenze informatiche e deve essere utilizzato con semplicità, principalmente dagli operatori che regolarmente usano il sistema;
- affidabilità: deve consentire la possibilità di controllare e verificare tutta la sequenza del processo, verificare la rispondenza fra la fase del ciclo di sterilizzazione e il prodotto, in modo da avere standard da alto livello;
- immediatezza: tutti i dati devono essere archiviati in real time;
- sicurezza: deve essere previsto il salvataggio dei dati e inoltre la Ditta dovrà provvedere alla stesura dei piani di backup e di disaster recovery secondo le direttive del servizio IT
- il sistema proposto non deve contenere vincoli hardware che ne impediscano la completa virtualizzazione;
- il sistema proposto deve potersi adattare a qualsiasi topologia di rete, senza vincoli di nessun genere, inoltre deve potersi interfacciare con qualsiasi apparato di rete su standard ethernet/fastethernet.
- la soluzione proposta non deve prevedere per nessun motivo di dover assegnare ai singoli utenti privilegi di amministrazione al server o ai client in uso;
- il sistema dovrà permettere l'interfacciamento informatico con il SIO. Gli oneri relative all'interfacciamento con il SIO sono a carico dell'impresa aggiudicataria. In particolare l'applicazione dovrà essere integrata con il Master Patient Index e con il registro di sala operatoria dell'Amministrazione, fornito dalla Ditta Dedalus, tramite protocollo HL7 2.x; il sistema deve permettere la ricezione di messaggi HL7 di tipo ADT, riguardanti l'anagrafica dei pazienti con i relativi stati "AMMISSIONE", "TRASFERIMENTO", "DIMISSIONE", nonché l'invio di messaggi HL7 di tipo ORU o similari, in cui vengono riportate tutte le informazioni relative al processo di sterilizzazione;
- il sistema deve usare gli account Active Directory del dominio dell'ARNAS per l'accesso all'applicazione.

Il sistema deve essere integrato e compatibile con i sistemi di sterilizzazione e lava strumenti, in modo da trasferire i dati prodotti dal sistema di sterilizzazione sul sistema di tracciabilità, rendendo la stessa sicura ed efficace.

La fornitura deve includere tutte le attività di consegna, installazione e collaudo, inclusa la predisposizione di un ambiente di test e la configurazione dei sistemi di modo da renderli più sicuri.

Utilizzo della centrale di sterilizzazione ospedaliera per l'erogazione di servizi al di fuori del rapporto contrattuale

L'utilizzo della centrale di sterilizzazione ospedaliera per l'erogazione di servizi al di fuori del rapporto contrattuale fra l'Arnas e la ditta sarà autorizzato, a seguito di esplicita richiesta, dall'Arnas stessa, previa verifica che:

- i clienti terzi ricadano nella sfera dell'assistenza sanitaria;
- con l'acquisizione dei predetti servizi aggiuntivi non vengano ad essere superate le capacità produttive dell'impianto.

La ditta riconoscerà all'Arnas una percentuale pari al 12 % (dodici per cento) del fatturato che essa realizzerà presso strutture terze per servizi connessi all'utilizzo della predetta centrale di sterilizzazione.

L'Arnas rimarrà comunque estranea ai rapporti contrattuali che intercorreranno fra la ditta ed eventuali Clienti terzi.

Manutenzione full risk delle attrezzature e degli impianti

La centrale di sterilizzazione esistente è dotata di una propria cabina di media tensione che dovrà essere staccata dalla rete aziendale e collegata ad un proprio contatore indipendente fornito e collocato a completo onere della ditta appaltatrice. Allo stesso modo la ditta appaltatrice dovrà dotarsi di un proprio contratto di fornitura dell'acqua e di gas metano. La manutenzione full-risk di cui al presente paragrafo si intende estesa anche a tutti gli impianti elettrici, idrici, gas, di climatizzazione, elevatori, antincendio, dati.

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno del centro di sterilizzazione e delle sub-centrali resta inteso che tutti gli interventi sia di ordinaria che di



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

straordinaria manutenzione devono essere eseguiti a cura e sotto la diretta responsabilità dell'impresa appaltatrice, con l'impiego di personale specializzato e nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza.

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le prove, le verifiche di Legge e i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

L'impresa aggiudicataria dovrà tenere un registro delle verifiche e delle manutenzioni e di tutti i lavori eseguiti sugli impianti e dovrà costantemente tenere aggiornati gli elaborati grafici relativi agli stessi riportandovi le modifiche eseguite.

Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria potranno essere eseguiti con una tempistica a discrezione dell'impresa aggiudicataria, nel rispetto delle normative in vigore. L'impresa aggiudicataria dovrà tenere nei propri magazzini una scorta di pezzi di ricambio sufficiente per poter far fronte alle esigenze della manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti in modo che in qualsiasi momento possano venire eseguite le riparazioni che si renderanno necessarie sugli impianti stessi. La manutenzione in parola è dunque da intendersi full risk ricambi inclusi.

Ove non fosse possibile effettuare la riparazione di un macchinario o di una attrezzatura sarà onere della ditta appaltatrice effettuare la sostituzione della stessa con una nuova di fabbrica avente caratteristiche analoghe. Allo stesso modo sarà onere della ditta appaltatrice sostituire tutte quelle apparecchiature che dovessero andare in obsolescenza per mancanza di requisiti normativi o per qualsiasi altro motivo.

Stesso criterio dovrà essere applicato anche a tutti gli impianti presenti nella centrale compresa la cabina elettrica, l'impianto idrico completo di centrale di depurazione dell'acqua, l'impianto di distribuzione del gas, le caldaie, i gruppi frigo, gli ascensori, l'impianto di condizionamento, l'impianto antincendio e l'impianto di trasmissione dati e telefonico. Si intendono compresi nell'appalto tutti gli oneri per gli adeguamenti normativi degli impianti che si dovessero rendere necessari durante il corso dell'appalto.

L'elenco allegato delle apparecchiature e delle attrezzature allocate all'interno della centrale sarà aggiornato e verificato durante la fase di consegna della centrale stessa. Alla fine dell'appalto tutte le apparecchiature dovranno essere riconsegnate a questa Arnas in perfetta efficienza.

Dovranno essere costantemente rispettate tutte le leggi e le normative in merito ad impianti idrici elettrici, termici, elevatori ed antincendio.

Si intendono inoltre a completo carico della ditta appaltatrice:

- le verifiche di cui al DPR 462/01 che dovranno essere effettuate da un organismo terzo qualificato a completo onere della ditta appaltatrice;
- le verifiche dei fumi emessi dalle caldaie;
- gli oneri e le spese tecniche per l'eventuale rinnovo della SCIA o del CPI;
- gli oneri per le spese tecniche e per l'ottenimento ed il rinnovo dell'accreditamento ai sensi del Decreto 17 giugno 2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana";
- le spese per l'analisi chimica e batteriologica delle acque e dell'aria proveniente dall'impianto di climatizzazione.

Saranno valutati favorevolmente dalla commissione tecnica i progetti che prevederanno al loro interno delle strategie di risparmio energetico, anche sulla scorta dei CAM di riferimento (che vanno specificati) dei sistemi avanzati di gestione della sicurezza e delle periodicità più elevate per le verifiche microbiologiche e di sicurezza.

Controlli e verifiche

L'Azienda potrà effettuare nel corso dell'appalto, tramite personale incaricato dei propri servizi interni, controlli e verifiche sull'espletamento del servizio, al fine di verificare il rispetto delle norme tecniche e la rispondenza in termini di risultato.

L'Azienda potrà designare dei verificatori, che avranno accesso alla Centrale, adottando le necessarie cautele in termini di igiene e sicurezza, per eseguire le seguenti operazioni:

- a. vigilanza sul livello di sicurezza igienico-sanitaria;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- b. esercizio di tutti i poteri di verifica e controllo sul rispetto dei protocolli in genere, sulla regolarità e qualità del servizio di sterilizzazione, sulla presenza della documentazione relativa alle validazioni e convalide delle apparecchiature/ambienti;
- c. vigilanza sulla perfetta rispondenza della organizzazione del servizio reso a quella prevista nel contratto;
- d. approvazione di tutte le modalità operative del processo di sterilizzazione;
- e. valutazione dei programmi di validazione e verifica dei rapporti sulle validazioni e rivalidazioni e dei test annuali;
- f. introduzione di nuove procedure operative in caso di necessità;
- g. controllo del rispetto dei protocolli previsti, delle modalità di attuazione dei programmi di controllo e di manutenzione periodica per tutti i processi svolti nella Centrale
- h. affiancamento della persona designata dal Responsabile di Gestione nella conduzione di ogni eventuale controllo addizionale ritenuto opportuno;
- i. verifica dei programmi di addestramento del personale impiegato nella Centrale, della loro efficacia;
- j. accertamento dell'esistenza e pronta disponibilità dei previsti certificati di controllo, manutenzione, ecc.;
- k. segnalazione di eventuali incidenti o situazioni pericolose.

L'ARNAS, tramite il personale dell'ufficio tecnico, è autorizzata a eseguire le seguenti operazioni:

- a) verifiche sulla corretta manutenzione degli impianti fissi e delle attrezzature impiegate nel servizio appaltato;
- b) controlli sulla rispondenza delle caratteristiche tecniche delle attrezzature di nuova installazione ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di prevenzione e sicurezza, acquisendo dall'impresa i certificati di collaudo;
- c) interventi su eventuali disfunzioni che dovessero emergere da consumi non congrui;
- d) controlli sull'operato dell'impresa nell'esecuzione di eventuali lavori nella Centrale e nei casi di richiesta diretta d'intervento delle imprese produttrici delle attrezzature e/o incaricate della manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria, qualora se ne ravvisi la necessità, e l'impresa appaltatrice del servizio di sterilizzazione, pur invitata a farlo, non si attivi entro 24 ore solari, rivalendosi sulla stessa impresa per il costo dell'intervento.

L'appaltatore rimane tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione all'ARNAS per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale incaricato dalle stesse, che avrà cura di evitare interruzioni dell'attività oggetto del contratto.

A tal fine, l'aggiudicatario dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza dell'ARNAS e, in particolare, adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato.

Fermo restando quanto prescritto nel presente Capitolato, l'aggiudicatario rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla ARNAS la disponibilità sollecita, continua, puntuale ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; dare immediata comunicazione ai Responsabili designati dall'ARNAS, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni intervenute nella propria struttura organizzativa.

Certificazione del processo di sterilizzazione

L'impresa ha l'obbligo di porre in essere e documentare formalmente, per acconsentire tempestivamente gli accessi finalizzati ai controlli, sotto la propria esclusiva responsabilità, l'applicazione e sviluppo di tutte le procedure necessarie finalizzate alla certificazione di validità (convalida) e controllo sistematico dell'intero processo di sterilizzazione, nel rispetto dei requisiti obbligatori imposti dalle seguenti norme tecniche applicabili e delle normative in precedenza specificate a cui si fa espresso rinvio.

Per ogni sterilizzatrice l'impresa dovrà rilasciare una "Certificazione di convalida" dei processi di sterilizzazione, alla quale saranno allegate tutte le documentazioni, i certificati e gli esiti delle prove previsti dalle norme, sia per i metodi adottati per il lavaggio che per la sterilizzazione dei dispositivi medici.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

La Ditta avrà comunque l'obbligo di adeguare il servizio e le prestazioni erogate ad eventuali ulteriori normative di settore, qualora emanate durante il periodo di validità del contratto d'appalto. Tutte le certificazioni, documenti, manuali d'uso e quant'altro dovranno essere in lingua italiana.

Il servizio di convalida, di riqualificazione della prestazione, di eventuale riaccettazione in servizio, dovrà essere svolto da laboratori esterni accreditati secondo le Linee Guida ISPESL, ferma restando in capo all'Impresa aggiudicataria del servizio di sterilizzazione la piena ed esclusiva responsabilità nei confronti dell'ARNAS dell'intera procedura descritta. Il vapore prodotto dall'Impresa aggiudicataria dovrà essere saturo alla pressione e temperatura tali da garantire il processo di sterilizzazione.

Le caratteristiche chimico-fisiche del vapore prodotto devono essere in linea con quanto richiesto dalla norma EN 285 e misurate secondo le procedure previste dalla stessa normativa ed in particolare il vapore deve essere privo di gas incondensabili.

La qualità dell'acqua di alimentazione delle autoclavi e delle termodisinfettatrici deve essere assicurata tramite impianto ad osmosi inversa ed essere conforme alla norma UNI EN 285.

ART. 5.) MODALITA' DI GARA E DI AGGIUDICAZIONE

Modalità di gara e criterio di aggiudicazione verranno esplicitati nell'apposito bando di gara.

ART. 6.) OBBLIGHI DI LEGGE

L'appaltatore si obbliga a osservare tutte le disposizioni e a ottemperare a tutti gli obblighi stabiliti dalle leggi, norme accordi sindacali, nonché dalle consuetudini inerenti la prestazione lavorativa. Tutti i lavoratori devono essere assicurati presso l'INAIL o comunque presso il rispettivo istituto competente contro gli infortuni sul lavoro e presso l'INPS o comunque presso il rispettivo istituto competente, per quanto riguarda le malattie e le assicurazioni sociali. All'uopo si precisa che l'appaltatore deve trasmettere all'ARNAS, a cadenza trimestrale, l'elenco nominativo del personale impiegato, nonché il numero di posizione assicurativa presso gli Istituti sopra citati e la dichiarazione di aver provveduto ai relativi versamenti dei contributi; rimane salvo il potere della Amministrazione di richiedere le stesse informazioni in qualsiasi momento dell'appalto.

ART. 7.) SICUREZZA SUL LAVORO

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza delle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e le malattie professionali, manlevando la Stazione appaltante da qualsiasi responsabilità in merito. L'appaltatore, in qualità di datore di lavoro è tenuto a fornire al proprio personale tecnico tutte le prescrizioni di sicurezza inerenti le mansioni richieste.

L'Appaltatore dovrà far capo al Servizio di Prevenzione e Protezione dell'ARNAS per informazioni sulle norme di igiene e sicurezza del lavoro per gli ambienti ARNAS.

La ditta aggiudicataria dovrà prima dell'inizio della fornitura provvedere a ritirare presso il Servizio di Prevenzione e Protezione, il materiale informativo sui rischi per la salute nei locali ove si svolgerà l'appalto.

ART. 8.) RESPONSABILITÀ AZIENDALI

L'ARNAS nominerà deputati all'appalto il Responsabile Unico del Procedimento il Responsabile (D.E.C.) un responsabile della Direzione Sanitaria nonché il personale delegato ai controlli a cui è demandato il compito di effettuare verifiche di cui all'art. 1662 del C.C. e di controllare la perfetta osservanza da parte dell'appaltatore di tutte le prescrizioni e le



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

disposizioni contenute nei documenti contrattuali.

ART. 9.) ESECUZIONE DELLE FORNITURE

L'esecuzione delle forniture oggetto dell'appalto dovrà avvenire a seguito di ordinativi emessi dai servizi competenti dell'ARNAS, sulla base delle richieste dei diversi centri di utilizzo, con modalità e termini da arrecare il minimo ragionevole pregiudizio all'utilizzazione dei locali e a tutte le attività dell'Amministrazione, in relazione al tipo ed entità degli interventi.

Nell'esecuzione delle prestazioni l'appaltatore dovrà osservare le buone regole dell'attività richiesta e impiegare attrezzatura di ottima qualità e appropriata all'attività da svolgere, con particolare riferimento a quanto esposto in sede di offerta.

La presenza nei luoghi di lavoro del personale di direzione e sorveglianza dell'Amministrazione, presenza che potrà essere anche saltuaria, non esonera in alcun modo l'appaltatore dalla responsabilità circa la perfetta esecuzione delle prestazioni; ciò dal momento che l'obbligazione contrattuale dell'appaltatore è quella della corretta, completa e puntuale esecuzione dell'appalto, quale regolata dal presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva quindi la più ampia facoltà d'indagine e vigilanza e, conseguentemente, di provvedere all'applicazione delle sanzioni contrattuali, in qualsiasi momento, anche posteriore all'esecuzione delle prestazioni.

ART. 10.) DIVIETO DI SOSPENDERE O RITARDARE IL SERVIZIO

L'appaltatore non può sospendere o ritardare lo svolgimento del servizio con sua decisione unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'Amministrazione o si registrino ritardi nei pagamenti dovuti all'appaltatore.

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione del servizio per decisione unilaterale dell'appaltatore costituisce inadempimento contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per colpa dell'appaltatore, qualora lo stesso, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dall'Amministrazione a mezzo posta elettronica, anche certificata, non abbia ottemperato. In tale ipotesi restano a carico dell'appaltatore tutti gli oneri e le conseguenze penali derivanti da tale risoluzione per interruzione di pubblico servizio.

ART. 11.) IRREGOLARITA' NELLA FASE ESECUTIVA DEL SERVIZIO

Qualora l'Amministrazione accertasse la non regolarità di una parte delle prestazioni eseguite dall'appaltatore, oppure rilevassero inadempimenti rispetto agli obblighi assunti, potrà richiedere all'appaltatore di regolarizzare e /o sanare tali circostanze, fissandogli all'uopo un termine perentorio.

Se errori nella progettazione organizzativa fossero rilevati durante la fase di esecuzione della fornitura, l'appaltatore si impegna, a semplice richiesta dell'Amministrazione, a provvedere immediatamente al fine di correggere gli errori o gli inadempimenti.

Rimangono comunque fermi tutti gli effetti che le norme contrattuali o di legge riconoscono a favore dell'Amministrazione nelle stesse ipotesi.

ART. 12.) RESPONSABILITA' DELL'AGGIUDICATARIO

L'appaltatore sarà l'unico responsabile per gli eventuali danni che i dipendenti dovessero arrecare o che comunque nell'esecuzione dell'appalto fossero arrecati a persone e/o cose di terzi o della Azienda, impegnandosi di conseguenza alla pronta riparazione dei danni e al loro risarcimento, manlevando completamente l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità in merito.

L'Amministrazione è manlevata in toto da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro, che, per qualsiasi causa, dovessero accadere all'aggiudicatario e al suo personale impiegato nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

presente capitolato.

A tal fine l'aggiudicatario dovrà contrarre, e consegnare all'ARNAS, polizze assicurative, conformemente al disposto del successivo articolo 15 del presente capitolato.

L'appaltatore è l'unico responsabile in caso di infortuni o danni arrecati alle persone o cose, tanto dell'Azienda che di terzi, derivanti da inadempimenti nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente capitolato.

La ditta aggiudicataria dovrà, prima dell'inizio della fornitura, provvedere a ritirare presso i Servizi di Protezione e Prevenzione, il materiale informativo sui rischi per la salute in ospedale.

ART. 13.) FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La Ditta appaltatrice emetterà separatamente fatture a cadenza bimestrale posticipata per il canone annuale previsto in sede di aggiudicazione, diviso per le dodici mensilità.

Ai fini della liquidazione, la fatturazione delle prestazioni relative al servizio di sterilizzazione deve essere comprovata da idoneità e utilizzo mediante corredo delle "schede" singole di utilizzo recanti il riferimento della seduta operatoria effettuata o dell'intervento (bolle di consegna firmate).

La liquidazione delle fatture relative alle prestazioni riferite ai set medicazione, così come sopra, dovrà essere accompagnata da schede riepilogative per centro di utilizzo.

Le fatture, intestate all'Amministrazione, dovranno necessariamente contenere l'indicazione della banca (istituto, agenzia, codice IBAN) o della persona fisica delegata all'incasso.

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresе, la fatturazione dovrà essere emessa unicamente dalla capogruppo, nei confronti della quale verranno effettuati i pagamenti. I pagamenti saranno effettuati nel rispetto della normativa vigente.

Le fatture bimestrali, riferite al relativo periodo di interesse, dovranno essere di importo pari a un sesto dell'importo di aggiudicazione.

Tenendo conto che il citato importo prevede, così come da disciplinare di gara, una quota relativa all'investimento (parte fissa) ed una quota relativa alle singole prestazioni (quota variabile),

Revisione dei prezzi contrattuali

I prezzi offerti in sede di gara rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata del contratto.

ART. 14.) CAUZIONE DEFINITIVA EX ART.103 DEL D.LGS. 50/2016 E SMI

Il deposito cauzionale, da costituirsi prima della stipula del contratto, viene posto a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali, del risarcimento di danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché del rimborso delle somme che la Amministrazione dovesse eventualmente corrispondere non essendone tenute. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione.

L'importo del deposito cauzionale è pari al 10 % dell'importo di affidamento, esclusa Iva e, nei casi specifici, come indicato dalla normativa vigente.

La garanzia deve essere prestata in uno dei seguenti modi:

- a) con fidejussione bancaria rilasciata da Aziende di Credito di cui all'art. 5 del R.D.L. 12 marzo 1936 n. 375 e successive modificazioni ed integrazioni;
- b) con polizza assicurativa rilasciata da Impresе di Assicurazioni debitamente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni, ai sensi del Testo Unico delle Leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con D.P.R. 13 febbraio 1939 n. 449 e successive modificazioni.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

ART. 15.) COPERTURA ASSICURATIVA

L'Appaltatore, prima della sottoscrizione del Contratto, dovrà fornire la prova di aver stipulato una polizza assicurativa per Responsabilità Civile professionale verso terzi (RCT), per Responsabilità civile verso il prestatore di lavoro (RCO), derivante dall'esecuzione del Contratto oggetto del presente Capitolato speciale di appalto per un massimale unico di EURO 10.000.000,00 (eurodiecimilioni/00) con validità dalla data del Contratto e per tutta la durata dello stesso, fino alla data in cui il verbale finale certificante il soddisfacente livello di qualità del servizio, emanato dall'Amministrazione, non assumerà carattere definitivo.

La polizza deve essere stipulata a favore delle Amministrazione ai sensi dell'art. 1891 del c.c. Nel caso in cui l'Appaltatore avesse già provveduto a contrarre assicurazione per il complesso delle proprie attività, dovrà comunque fornirne dimostrazione, attestante che un importo di Euro 10.000.000,00 (eurodiecimilioni/00) è destinato alla copertura del Contratto, trasmettendone copia all' Amministrazione.

La polizza non dovrà prevedere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto, che forma parte integrante dei documenti contrattuali, senza nessuna franchigia.

La Amministrazione indicherà, ai fini della stipula della polizza, i tempi e i modi in cui si impegna a comunicare alla Compagnia di Assicurazione l'esistenza di contestazioni nei confronti dell'Appaltatore per danni a terzi e/o vizi nell'esecuzione della fornitura.

In ogni caso, la polizza dovrà coprire ogni sinistro, di qualunque natura, che derivi direttamente o indirettamente, dall'attività resa dall'appaltatore, comunque connessa all'oggetto del presente contratto.

ART. 16.) SUBAPPALTO

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta la parte dell'appalto che intenda eventualmente subappaltare a terzi, restando comunque impregiudicata la responsabilità della stessa impresa aggiudicataria. La parte del servizio subappaltabile non potrà superare il limite previsto dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. delle prestazioni che costituiscono l'oggetto principale del contratto (fornitura in noleggio e servizi connessi).

In caso di subappalto, l'Impresa dovrà comunque ottenere la preventiva autorizzazione dell'Azienda ai sensi dell'art. 18 della legge 19.3.1990, n. 55 e successive modificazioni, pena l'immediata risoluzione del contratto in caso di violazione di tale obbligo.

Il pagamento del corrispettivo relativo ai servizi in subappalto sarà effettuato all'appaltatore, che è obbligato a trasmettere, entro 20 giorni da ogni pagamento al subappaltatore, copia della fattura quietanzata.

ART. 17.) CONTROLLI UFFICIO TECNICO E DEC

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'Amministrazione nell'esecuzione delle prestazioni affidate. In particolare, a solo titolo esemplificativo, l'Amministrazione potrà eseguire tramite gli uffici competenti:

- verifiche sulla corretta manutenzione degli impianti fissi e delle apparecchiature impiegate nel servizio;
- il controllo dell'adeguamento delle caratteristiche tecniche delle attrezzature di nuova installazione ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di prevenzione e sicurezza, acquisendo la relativa documentazione;

Tramite i Responsabili o le Commissioni specificamente individuate:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto;
- il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione, inclusi i controlli ambientali le ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, ma avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- delle prestazioni;
- le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- l'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'appaltatore e connesse all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;
- la richiesta all'Appaltatore di relazioni in forma scritta così in ordine allo stato delle prestazioni.

Al tempo stesso l'appaltatore è tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione verso l'Amministrazione nell'esercizio della loro attività di vigilanza e controllo, in generale conformando e adeguando la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza dell'Amministrazione e, in particolare, adempiendo scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nella normativa tecnica.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui alla normativa tecnica, l'appaltatore rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Amministrazione la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari.

ART. 18.) CONTESTAZIONI

Nel caso in cui l'Amministrazione, nell'esercizio dell'attività di controllo e vigilanza, ovvero sulla base di informazioni o segnalazioni comunque pervenute, rilevi la sussistenza di irregolarità o inadempimenti nello svolgimento dell'appalto, i Responsabili o le Commissioni provvederanno a trasmettere sollecitamente all'appaltatore contestazioni in forma scritta, recante sommaria descrizione delle circostanze rilevate e delle ragioni dell'Amministrazione.

L'appaltatore ha l'onere di inviare all'ARNAS in forma scritta le proprie giustificazioni entro il termine di 7 (sette) giorni lavorativi successivi al ricevimento della contestazione. In difetto, la contestazione diverrà definitiva e ad essa conseguiranno tutte le eventuali sanzioni amministrative, civili e penali.

Ove l'Amministrazione ritenga infondate le giustificazioni, lo comunicherà sollecitamente all'appaltatore, provvedendo conseguentemente all'applicazione delle eventuali sanzioni. In caso diverso, l'Amministrazione potrà, avendo riconosciuto in tutto o in parte le ragioni dell'appaltatore, annullare la contestazione ovvero ridurre la portata, provvedendo ad una applicazione delle sanzioni in via ridotta.

ART. 19.) PENALI

Nel caso di inosservanza o inadempimenti al presente capitolato o al contratto, verranno applicate penalità variabili a seconda della gravità e della reiterazione rilevate, anche del disservizio. Più specificatamente ed a titolo meramente esemplificativo gli inadempimenti sanzionabili sono:

- incompleta o ritardata esecuzione della fornitura;
- sospensione/interruzione ingiustificata della fornitura;
- personale inadeguato;
- scorte inadeguate;
- qualsiasi altra inadempienza che comunque pregiudichi la regolare funzionalità dell'attività chirurgica o comunque arrechi pregiudizio al normale svolgimento dell'attività ospedaliera
- qualità e quantità dei ferri chirurgici non corrispondenti a quanto proposto in sede di offerta.

La penalità sarà addebitata nella contabilità di conguaglio nella misura che verrà stabilita a suo insindacabile giudizio dall'Amministrazione su proposta del DEC e del RUP.

Essa sarà compresa fra un minimo di €. 500,00 (Euro cinquecento/00) ad un massimo di €. 10.000,00 (Euro diecimila)



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

per ogni inadempimento a seconda della sua rilevanza, delle conseguenze che ne deriveranno sulle attività dell'Azienda e delle recidive. Per ogni interruzione di servizio è prevista una penale forfettaria di € 3.000,00, salvo il risarcimento del maggior danno. Per la procedura di applicazione si fa riferimento all'articolo precedente.

L'Amministrazione potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'appaltatore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione contestata, che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

ART. 20.) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Trattandosi di contratto con prestazioni corrispettive, l'ARNAS, in caso di inadempimento colpevole, potrà chiedere la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Costituiscono, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cause di risoluzione del contratto le ipotesi ivi previste, con particolare riguardo ai casi di grave inadempimento rilevati dal DEC e comunicati al RUP. Nel caso di specie, rappresentano grave inadempimento le seguenti ipotesi:

- frode, a qualsiasi titolo, da parte dell'appaltatore nell'esecuzione della fornitura affidata;
- inadempimenti nello svolgimento delle prestazioni che comportino l'applicazione di una o più penali di importo complessivo pari ad Euro 30.000,00 all'anno, anche per un solo anno;
- subappalto non autorizzato;
- grave violazione delle norme in materia di sicurezza sul lavoro;
- emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione della legislazione antimafia ovvero sia intervenuta condanna passata in giudicato per reati contro la pubblica amministrazione o per frode di fornitori, di lavoratori;
- cessione del contratto;
- grave inadempimento per le obbligazioni relative al noleggio dei ferri chirurgici.

In tali ipotesi l'Amministrazione dovrà dare comunicazione all'appaltatore, entro trenta giorni dal momento in cui ne ha acquisito conoscenza, dell'intenzione di risolvere il contratto. Il mancato esercizio della facoltà non comporta in alcun modo rinuncia ad una pretesa risarcitoria, né a proporre domanda di risoluzione giudiziale.

L'appaltatore potrà, entro i successivi dieci giorni dalla comunicazione predetta, presentare le proprie giustificazioni scritte anche in contraddittorio tra le parti.

Entro il termine di ulteriori trenta giorni l'Amministrazione comunicherà all'appaltatore la data in cui deve aver luogo la consegna della frazione delle prestazioni eseguite (una volta avvenuta la risoluzione).

L'Appaltatore sarà obbligato all'immediata consegna delle prestazioni nello stato in cui si trovano.

La consegna avverrà con verbale di constatazione, redatto in contraddittorio, dello stato di avanzamento delle varie prestazioni eseguite e della loro regolare esecuzione.

Avvenuta la consegna, si darà corso alla compilazione dell'ultima situazione delle prestazioni, al fine di procedere al conto finale di liquidazione.

L'Amministrazione si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti e in particolare si riserva di esigere dall'appaltatore il rimborso di eventuali spese ulteriori; comunque l'Amministrazione avrà facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l'appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.

In caso di risoluzione anticipata del contratto, per evitare l'interruzione del servizio e consentire alla Stazione Appaltante l'indizione e l'aggiudicazione di una nuova procedura di gara, l'Appaltatore avrà l'obbligo di cedere a titolo gratuito, per la durata di anni 1 (uno), tutto lo strumentario e le attrezzature utilizzate dall'Azienda durante il servizio.

Tali attrezzature (strumentario, cestelli di sterilizzazione ecc.) saranno riconsegnati all'Appaltatore allo scadere



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

dell'anno.

Si conviene con la ditta aggiudicataria, perché così per patto espresso (accettato con la sottoscrizione del CSA) che, irrogate penalità di cui all'art.19 del CSA fino alla concorrenza di complessivi € 25.000,00 nel periodo di durata dell'appalto, l'ARNAS si riserva la facoltà di risolvere il contratto .

ART. 21.) CESSIONI

E' vietata la cessione del contratto, salvi i casi di cui all'art.106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. .

Ai sensi dell'art.106, comma 13, del D.Lgs.50/2016 e smi, relativo all'opponibilità della cessione dei crediti alle stazioni appaltanti, l'ARNAS, per ragioni di natura tecnico-organizzativa, esprime la volontà di non accettare qualunque forma di cessione di credito da corrispettivo dovuto al fornitore aggiudicatario.

ART. 22.) LIMITAZIONI A PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI

L'appaltatore non può opporre eccezioni, al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta, disciplinata dal contratto. Tutte le riserve che l'impresa intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all' Amministrazione.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di 15 giorni dalla emissione del documento contabile, relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati, il fornitore decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

ART. 23) FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, AMMISSIONE IN CONCORDATO AMMINISTRATIVO O CONTROLLATO

In caso di fallimento, di scioglimento, di liquidazione della ditta aggiudicataria o di ammissione al concordato preventivo, si applica l'art.110 del D.Lgs. 50/2016 e smi .

ART. 24.) NOTIFICHE E COMUNICAZIONI

Le notifiche di decisioni o le comunicazioni dell'Azienda alle quali si intenda dare data certa e da cui decorrano termini per adempimenti contrattuali, saranno effettuate a mezzo PEC o posta certificata (confermati da successiva lettera raccomandata A.R), indirizzati all'appaltatore nel domicilio legale indicato nel contratto.

Anche le comunicazioni da parte della ditta all'Azienda, alle quali la stessa intenda dare data certa, dovranno essere effettuate nello stesso modo.

Per la decorrenza dei termini di cui al presente articolo, si fa esclusivamente riferimento alla data di esito positivo della comunicazione fax o della posta certificata.**ART. 25.) TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Nel rispetto di quanto prescritto dal Regolamento Europeo 679/2016, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente in materia di attività contrattuale e scelta del contraente, il conferimento dei dati e obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento al vincitore, il conferimento e altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi conseguenti ai sensi di legge. In relazione al trattamento dei dati conferiti, l'interessato gode dei diritti di cui al citato Regolamento Europeo 679/2016, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

ART. 26.) NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato e relativi allegati, si fa riferimento, per quanto applicabili, alle norme del codice civile e a quelle vigenti in materia di contratti degli enti pubblici.

ART. 27.) FORO COMPETENTE

Il contratto è soggetto a tutti gli effetti alla legislazione italiana. Il Foro competente esclusivo per qualsiasi controversia che possa discendere dall'esecuzione o dall'interpretazione delle norme del presente appalto è quello di Palermo