



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURE E SERVIZI
RELATIVI ALLA GESTIONE INTEGRATA DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO
PER ATTIVITA’ DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALE PER L’ASL ROMA I
– OSPEDALE SAN FILIPPO NERI**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

I. OGGETTO

Oggetto del presente Appalto è l'affidamento per l'Asl Roma I – Ospedale San Filippo Neri (di seguito Azienda Sanitaria) dei seguenti servizi e forniture:

- a) la fornitura in noleggio di tutto lo strumentario necessario all'effettuazione di interventi chirurgici in regime di ricovero (programmato e urgente) e di day surgery/day-hospital, comprensivo di containers, griglie e quant'altro necessario all'allestimento dei kit;
- b) la fornitura in noleggio di strumenti chirurgici per prestazioni ambulatoriali specialistiche e di reparto;
- c) la fornitura in noleggio di container in numero e quantità adeguate alle esigenze della Stazione Appaltante, anche per lo strumentario di proprietà della stessa e per tutte le altre necessità connesse al servizio;
- d) la sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico (di cui alle precedente lettere a, b e c e di quanto di proprietà o necessità dell'Azienda sanitaria per le diverse procedure effettuate presso le Unità operative) di cui la ditta ha disponibilità;
- e) l'espletamento del servizio di ritiro, trasporto e distribuzione di tutto lo strumentario per il quale è previsto il trattamento di sterilizzazione, mediante l'utilizzo di contenitori e carrelli idonei a garantire la sicurezza del personale e la sterilità del materiale; per trasporto su strada la Ditta aggiudicataria utilizzerà adeguati mezzi dedicati ed allestiti per l'uso specifico e muniti di tutti i sistemi per le operazioni di carico e scarico;
- f) il processo di rintracciabilità di tutto il materiale trattato dalla Ditta appaltatrice;
- g) il sistema di identificazione di ogni strumento chirurgico (ove possibile), anche di proprietà dell'Azienda Sanitaria, ad esclusione del materiale di proprietà di terzi;
- h) eventuali adeguamenti e/o allestimenti del locale messo a disposizione dalla Azienda Sanitaria per la realizzazione di servizi di sterilizzazione, secondo la valutazione tecnica da parte della Ditta.

L'Appaltatore dovrà produrre, in sede di offerta tecnica, un progetto tecnico che illustri le modalità di erogazione del servizio e provvedere, con oneri a proprio carico, ad eseguire tutti gli interventi ritenuti opportuni secondo l'uso indicato dallo stesso. Resta inteso che i costi di gestione del servizio di sterilizzazione e delle apparecchiature ivi presenti compresa la manodopera specialistica saranno a carico della Ditta.

Risultano esclusi dalla fornitura, ma non dalle attività di gestione:

riportate ai punti precedenti lo strumentario, le apparecchiature e gli accessori temporaneamente presenti presso la struttura e i centri di utilizzo, in quanto di proprietà dell'Azienda Sanitaria o di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, riportati negli Allegati D e F (quali sistemi chirurgici a motore, quali trapani seghe e relative fruste e accessori. strumenti chirurgici di proprietà dell'Azienda Sanitaria o di terzi o utilizzabili per il posizionamento e la rimozione di mezzi di sintesi o protesici e impianti in genere e/o forniti in conto visione, service, comodato d'uso).

Si rappresenta che con riferimento alle ottiche non è richiesta a carica dei partecipanti la manutenzione.

Sono esclusi dal servizio i seguenti prodotti:

- materiale per medicazione (garze, tamponi, batuffoli, etc.);
- teleria.

Restano a carico della Stazione Appaltante:

- messa a disposizione delle aree e depositi situate all'interno dell'Azienda Sanitaria destinate alla sterilizzazione;
- comunicazione dei dati di attività relativi a quanto oggetto dell'appalto.

Ai fini del presente appalto si rappresenta che:

- per Centri di Utilizzo devono intendersi tutte le unità Operative/Servizi/Blocchi Operatori afferenti all'Azienda Sanitaria, secondo quanto riportato nell'Allegato Centri di Utilizzo.
- Unità di sterilizzazione deve intendersi l'unità di misura volumetrica in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione della base e della larghezza di un contenitore volumetrico in modo indipendente dalla sua altezza. E' considerata 1US la misura 30x30x60 corrispondente a 54 litri (misura standard) ovvero 15 buste sterili.

2. VOLUMI E CONSISTENZE DELL'APPALTO

Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano:

- nell'Allegato A il dato annuo relativo alle attività inerenti il servizio svolto oggetto della

procedura di gara per gli interventi chirurgici/procedure sia di chirurgia generale che di specialità chirurgica ed eseguiti in elezione, emergenza/urgenza, day surgery

- nell'Allegato B, indicazione annua dei kit per specialità chirurgica, numero di copie, numero utilizzo e picco giornaliero di utilizzo relativo
- nell'Allegato C, i centri di utilizzo;
- nell'Allegato D, l'inventario relativo allo strumentario chirurgico di proprietà o nella disponibilità dell'Azienda Sanitaria;
- nell'Allegato E, l'inventario relativo alle attrezzature di proprietà o nella disponibilità dell'Azienda Sanitaria;
- nell'Allegato F, composizione dei Kit per intervento/procedura chirurgica per l'attuale procedura di gara.

Eventuali scostamenti dei volumi di attività in termini di numero e tipologia degli interventi chirurgici o di unità sterili potranno essere causati da fattori imprevedibili e non valutabili nell'impostazione di questo appalto. Rimane inteso che la variazione in più o in meno delle prestazioni rispetto alle previsioni del capitolato contenute entro il quinto dell'importo contrattuale non daranno diritto alla ditta aggiudicataria di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi unitari.

3. CARATTERISTICHE DELL’AFFIDAMENTO

Un adeguato processo di sterilizzazione è il risultato della corretta combinazione di fattori che di seguito sono sinteticamente riportati.

3.1 Protocolli operativi

I protocolli operativi da fornire dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti con precisa definizione di materiali, metodi e supporti informatici:

- **Decontaminazione.** I dispositivi medici riutilizzabili devono, a cura del personale della stazione appaltante, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.
- **Accettazione.** L'accettazione consiste nella ricezione dei DM, nuovi o utilizzati, che devono **essere** processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il dispositivo medico deve

essere identificato e registrato per consentire la tracciatura lungo tutte le fasi di lavorazione.

- **Lavaggio.** Il lavaggio del DM secondo le indicazioni dei produttori in termochemio disinfettore o manualmente.
- **Controllo e Confezionamento.** Effettuazione dei controlli di qualità dei DM della loro pulizia e integrità. A seguito dell'attività di controllo, gli strumenti, ove ritenuto necessario, possono essere inviati per la manutenzione a Ente certificato, indicato in sede di offerta, ad eccezione degli strumenti forniti in comodato d'uso da enti terzi. In merito al Confezionamento il Fornitore dovrà mettere in atto tutte le procedure atte al mantenimento della sterilità (ad esempio nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo). Il contenuto, in ogni caso, non dovrà superare il suo volume.

L'appaltatore dovrà predisporre il confezionamento dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante e nel rispetto dei pesi indicati dalle norme di riferimento.

- **Sterilizzazione.** Il Fornitore dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei DM utilizzando, a seconda dei casi, sistemi ad **alte e basse temperature**, in conformità a quanto dichiarato dal **produttore** nelle schede tecniche dei DM da trattare. Al termine della sterilizzazione, Il Fornitore dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato a norma di legge.

La Ditta aggiudicataria si impegna in ogni caso ad eseguire le attività oggetto del presente appalto rispettando protocolli e regolamenti adottati dall'Azienda Sanitaria.

L'intero processo deve essere eseguito utilizzando prodotti Latex free.

3.2 Risorse professionali

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale, con le relative qualifiche ricoperte e, all'avvio del Servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamenti, i relativi curricula.

Per la regolare conduzione del servizio dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla Azienda Sanitaria all'avvio del Servizio:

- il responsabile **per l'esecuzione del contratto (REC)**, cui compete il ruolo di rappresentante del Fornitore nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della SA, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di

controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione del servizio;

- un coordinatore adeguatamente formato che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo;
- gli operatori incaricati di tutto il processo produttivo svolto nel servizio.

Il Fornitore dovrà dare tempestiva comunicazione, in caso di variazioni, dell'elenco nominativo aggiornato del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto.

Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Il Fornitore dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che lo stesso prevede di predisporre per il proprio personale operante all'interno della centrale di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.

Il personale assunto dal Fornitore che opererà all'interno dell'Azienda Sanitaria dovrà essere munito di divisa (concordata con la S.A.) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento con foto, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente sono a carico della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato.

Il personale del Fornitore è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività dell'Azienda Sanitaria delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

3.3 Centrale di sterilizzazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con i propri mezzi e proprio personale a tutte le attività per la gestione della Centrale di Sterilizzazione

Per l'espletamento dei servizi sopra elencati il Fornitore avrà a proprio carico:

- La fornitura di tutti i prodotti necessari per la decontaminazione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. Tutti i prodotti utilizzati per il trattamento dei dispositivi medici devono tenere conto della

compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare; inoltre non devono contenere componenti “pericolosi” al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori e dell’ambiente. Il progetto tecnico dovrà contenere inoltre tra gli allegati le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante.

- La fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medica grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo etc.). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente. Gli indicatori di processo dovranno essere di classe I e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1. (rif. UNI/TR 11408). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.
- La fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo.
- La fornitura di sistemi tracciabilità e identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio.
- La convalida sistematica delle apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione prima dell’avvio del servizio di sterilizzazione (rif. UNI/TR 11408). La qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento in conformità alle norme tecniche di riferimento (rif. UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 11607-2) con frequenza almeno annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature (rif. UNI/TR 11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da personale qualificato indipendente rispetto al fornitore dell’apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione.
- La convalida sistematica degli ambienti con frequenza almeno annuale in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI/TR 11408. In caso di realizzazione o di riqualifica dei locali della sterilizzazione la convalida degli ambienti dovrà essere effettuata all’avvio del servizio in condizioni AT REST ed OPERATIONAL.
- La convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UNI/EN ISO 11607 – parte 2.
- L’apposizione della marcatura CE sui KIT di ferri chirurgici sterili forniti a noleggio per sala operatoria ai sensi del D.Lgs. n. 46/97, in conformità alle normativa europea e nazionale vigente. Il Fornitore deve garantire l’apposizione della marcatura CE sui KIT entro tre mesi dall’avvio del servizio.

- L'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, inclusa la fornitura di disinfettanti detergenti e materiali di consumo necessari, con modalità e frequenze da descrivere nel progetto tecnico e tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari. Gli oneri per i prodotti occorrenti alla pulizia sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Dovranno essere garantiti:

- la possibilità, da parte della S.A., di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti, anche attraverso specifici campionamenti;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate e la rintracciabilità di lotto per ogni dispositivo medico trattato, per cui è richiesta la presentazione del piano dei controlli;
- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

Dovrà essere assicurato un trattamento periodico di lavaggio/disinfezione di tutti i sistemi e mezzi di trasporto (carrelli, contenitori, containers) utilizzati nell'ambito della logistica del servizio.

Il Servizio dovrà essere assicurato garantendo la corretta e puntuale esecuzione dei servizi oggetto della presente procedura, in particolare: il Fornitore si impegna a garantire la conduzione della Centrale di Sterilizzazione dalle ore 7.30 alle ore 22.30 da lunedì a venerdì, il sabato dalle ore 7:30 alle ore 13.30. Nelle ore restanti, notturne, pomeridiane e festive dovrà essere garantita la pronta disponibilità di personale tale da assicurare eventuali servizi non altrimenti programmabili, attinenti a necessità di emergenza/urgenza che saranno regolamentate concertate all'attivazione del servizio. L'Azienda Sanitaria pone a disposizione della Ditta aggiudicataria locali e macchinari riportati nell'Allegato E al Capitolato Tecnico, che saranno ceduti in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del periodo di affidamento del servizio. Per la stessa durata l'Azienda Sanitaria cederà anche tutto lo strumentario attualmente in uso riportato nell'Allegato D. I locali sono ubicati presso l'Edificio C dell'ospedale San Filippo Neri, dove sono presenti le attrezzature riportate nell'Allegato E. Gli elementi tecnici in merito ai locali sono riportati nelle planimetrie.

Sono a carico della Ditta le spese derivanti dal consumo di acqua e quelle connesse alla manutenzione degli impianti durante tutto il periodo contrattuale. L'esecutore a proprie spese deve provvedere all'installazione di contatori a defalco delle utenze. Nell'area messa a disposizione l'esecutore potrà allestire, integrando le attrezzature fornite in comodato d'uso, la

centrale interna. Le spese per gli adattamenti dell'area, ivi comprese modifiche impiantistiche, architettoniche, ecc (es. fornitura in opera dell'interruttore BT (in cabina), comprensiva di ampliamento QGBT per l'alloggiamento, rete degli scarichi delle macchine e di apparecchiature differenti dai servizi igienici presenti, collegamento alla rete WIFI), rimangono a carica della Ditta aggiudicataria.

Per tutto l'arco delle 24 ore nelle giornate di domenica e festivi, sarà attivo a cura dell'Assuntore un servizio di reperibilità. Dovranno, comunque, essere garantiti i reintegri delle scorte affinché siano tali da fronteggiare qualsiasi urgenza/emergenza possa verificarsi nelle ore notturne e festive.

Le Ditte concorrenti si impegnano 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 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".

3.4 Fornitura a noleggio di strumentario chirurgico

Le Ditte concorrenti dovranno prevedere la fornitura tramite noleggio di adeguato numero di kit di strumenti chirurgici nuovi, completi di containers e griglie per i servizi in precedenza riportati, tenendo conto della attuale dotazione di proprietà della Stazione Appaltante e delle necessità di integrazione e/o sostituzione nel corso dell'intero periodo contrattuale per garantire il corretto espletamento del servizio, in particolare:

- manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile ed eventuale fornitura, raggruppato in kit chirurgici o utilizzabile singolarmente, ovvero confezionato in Sistema Barriera Sterile monouso (busta, doppia busta).
- manutenzione dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container) e delle relative griglie di contenimento, nonché di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.

Per gli interventi chirurgici, la Ditta dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario richiesto in gara e utilizzato durante gli interventi chirurgici, utilizzare gli strumenti di proprietà dell'Azienda Sanitaria ed integrarli con le tipologie e le quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei Kit procedurali monopaziente richiesti per il funzionamento dell'attività operatoria, garantendo sempre la corretta identificazione della proprietà degli stessi. A tal fine

entro 60 giorni dall'avvio del servizio il Fornitore deve sviluppare la specifica proposta per ciascun kit oggetto di servizio, specificando la proposta di strumentario a noleggio con quella di proprietà dell'Azienda, che sarà oggetto di contraddittorio con l'Azienda stessa.

Il Fornitore dovrà essere disponibile, su richiesta della Azienda Sanitaria, alla fornitura di ulteriori tipologie o copie kit che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire lo svolgimento delle attività chirurgiche. Eventuali modifiche e/o integrazioni al parco strumenti messo a disposizione dalla ditta appaltatrice, come concordato con la SA, saranno oggetto di classificazione tra le parti in una delle categorie descritte nella presente procedura.

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico noleggiato dovranno rispettare le specifiche norme tecniche e avere sempre l'approvazione preventiva della stazione appaltante.

In particolare gli strumenti chirurgici e i container di sterilizzazione dovranno possedere la certificazione di conformità secondo la direttiva 93/42/CE, d.lgs. 46/97 e successivi emendamenti.

Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione dello strumentario dovranno essere conformi alle norme EN 10088 part 1-3 e EN ISO 7153-1.

Lo strumentario nuovo dovrà essere marcato visibilmente e permanentemente con il nome del produttore, il marchio CE e il codice del prodotto.

Gli strumenti e i container forniti dovranno essere corredati da scheda tecnica e il Fornitore dovrà dichiarare dove avviene la produzione.

In sede di predisposizione dell'offerta tecnica, la ditta offerente dovrà indicare i cataloghi di riferimento dello strumentario chirurgico offerto che sarà sottoposto a valutazione tecnica.

Il Fornitore avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito da tutto lo strumentario fornito a noleggio e dovrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marcature e/o sistemi di rintracciabilità.

La Stazione Appaltante si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi lo strumentario noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con il Fornitore. In particolare la Stazione Appaltante garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

Nel caso in cui un comportamento del personale della Stazione Appaltante difforme da quanto sopra espresso arrechi un irreparabile danno allo strumentario fornito dal Fornitore, quest'ultimo sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso, previa verifica in contraddittorio.

Eventuali ammanchi di strumenti e danni cagionati da utilizzo improprio potranno essere contestati. Si procederà in questi casi alla constatazione in contraddittorio dei fatti non appena rilevati, secondo procedure e protocolli concordati per definire le rispettive responsabilità. Qualora emergessero oggettive responsabilità del personale dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore potrà richiedere il risarcimento dei danni.

Ogni tre mesi la Ditta aggiudicataria è tenuta a presentare alla Committente un report analitico per marca e modello dello strumentario sostituito e integrato nel periodo di riferimento, al fine di consentire le operazioni di registrazione inventariale dell'avvenuta dismissione. Per la sostituzione e la reintegrazione dello strumentario chirurgico, la Ditta aggiudicataria conferirà unicamente strumentario pluriuso di qualità uguale o superiore a quella di cui si effettua la sostituzione e/o il reintegro. Tale procedura in ogni caso non dovrà comportare alcun aggravio di spesa per la Committente.

Al termine dell'intero periodo di affidamento, comprensivo dell'eventuale ripetizione, l'Azienda Sanitaria con apposita opzione di riscatto per un valore non superiore al 2% del loro valore capitale acquisirà la proprietà dello strumentario chirurgico noleggiato nelle quantità e qualità che risulterà definita dalle note di fatturazione dell'ultimo esercizio (12 mesi)

3.5 Scorte dello strumentario chirurgico sterile

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, il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario medesimo, determinato sulla base del numero degli interventi riportati nell'Allegato A e del progetto proposto.

Tale scorta dello specifico strumentario, preparato in Kit procedurali, Kit medicazione chirurgia ambulatoriale o confezioni singole, a seconda del CDU, 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.

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.

L'Azienda Sanitaria fornirà le schede tecniche dei dispositivi di proprietà.

3.6 Logistica

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare, con oneri a proprio carico, tutto il servizio di ritiro dello strumentario kit procedurali usato da ricondizionare, quello di riconsegna dello stesso strumentario. La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione (eventualmente integrando quelli già esistenti) tutti i dispositivi a chiusura ermetica necessari per la movimentazione.

Gli orari di consegna e ritiro di quanto sopra riportati saranno concordati con la Direzione Sanitaria Ospedaliera e con la Direzione Assistenza Infermieristica sulla base delle necessità.

Tutte le attrezzature ed i mezzi utilizzati per la logistica andranno sempre tenuti in perfetta efficienza e, se necessario, dovranno essere integrati o sostituiti per consentire la migliore funzionalità.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione le aree di deposito adibite alla conservazione dello strumentario chirurgico per attività elettiva e di emergenza/urgenza e allo stoccaggio. L'utilizzo di dette aree da parte del personale del Fornitore sarà effettuato per le attività di consegna del materiale pulito e ritiro di quello utilizzato, nel rispetto delle modalità e delle tempistiche concordate con l'Azienda Sanitaria.

3.7 Servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria

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 originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno della centrale, devono essere eseguiti a spese e sotto la diretta responsabilità della Ditta Aggiudicataria, con l'impiego di personale specializzato e nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza, comprese le convalide annuali eseguite da ente terzo certificato. Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione. Il Fornitore dovrà tenere un registro delle manutenzioni e di tutti i lavori eseguiti sulle apparecchiature e impianti.

3.8 Supporto informatico alla gestione

A supporto delle attività di gestione della Centrale di sterilizzazione dovrà essere presente un sistema informatico che dovrà permettere la movimentazione dei materiali, la completa

rintracciabilità dei dispositivi oltreché il controllo statistico delle attività suddivisa su richiesta. Il sistema, inoltre, dovrà permettere la gestione dello strumentario chirurgico in termini di disponibilità e di scorte per una corretta organizzazione delle attività.

La Ditta aggiudicataria deve garantire una gestione informatica univoca delle attività e dei processi, per consentire all'Azienda Sanitaria una gestione unica per le finalità di seguito riportate.

Il sistema offerto deve garantire un controllo di processo e la conservazione in back up di tutti i parametri soggetti a rintracciabilità in modo univoco, in particolare:

A. Configurazione di Kit procedurali (o dello strumentario diversamente confezionato) attraverso un sistema di lettura ottica con codice a barre o altro strumento simile, per la rintracciabilità di:

- Tutte le fasi di lavorazione e/o movimentazione dei kit sterili
- Parametri di attività delle macchine di processo (lavaferri, autoclavi, ecc.)
- Operatori addetti a ciascuna fase di attività
- Lotto di fabbricazione
- Quant'altro ritenuto opportuno dal Fornitore

B. Possibilità interfaccia alla rete dell'Azienda Sanitaria attraverso la quale accedere al monitoraggio delle attività, della rintracciabilità, delle statistiche e dei riscontri amministrativi. Dovrà essere garantito all'Azienda Sanitaria la disponibilità di report statistici sulle prestazioni erogate, con cadenze all'uopo concordate.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, il Fornitore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'Azienda Sanitaria e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati, prevedendo soluzioni di *disaster recovery*.

4. CONSEGNA E RISCONTRI

La Ditta aggiudicataria deve provvedere al servizio di sterilizzazione di strumenti e dispositivi sia di proprietà che dell'Azienda Sanitaria. La consegna dei contenitori dei carrelli e del materiale sterilizzato dovrà essere sempre accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione della tipologia e delle quantità. Eventuali difetti lacerazioni o tracce di manomissione degli imballi

comporteranno la mancata accettazione e la Ditta dovrà nel caso provvedere alla immediata sostituzione.

La Ditta aggiudicataria deve proporre un sistema per la verifica della rispondenza del contenuto dei kit/confezioni stesse.

La Ditta aggiudicataria deve in ogni caso impiegare e organizzare tutte le risorse necessarie e i mezzi per l'espletamento del servizio.

5. COMPENSI EFFETTIVI - CONSUNTIVO DI FINE ANNO - CERTIFICAZIONE

Alla fine di ogni mese l'Appaltatore avrà il compito di presentare alla Stazione Appaltante un apposito elaborato nel quale saranno determinati i compensi effettivi ad essa spettanti.

Da tale documento contabile saranno evincibili tutti i quantitativi concernenti i servizi erogati suddivisi per tipologia (in funzione della differenziazione del prezzo unitario) e per singola unità operativa/centro di utilizzo al quale i servizi stessi sono stati resi. L'Azienda Sanitaria potrà effettuare, prima di procedere al pagamento e nel caso richiedendo anche apposito contraddittorio, la verifica dei dati forniti con quelli in proprio possesso.

In particolare l'operatore deve garantire un flusso che assicuri l'associazione tra interventi effettuati e kit utilizzati e gestiti al fine di garantire ogni analisi e verifica funzionale alla determinazione delle attività erogate e alla successiva quantificazione economica.

Al 31 dicembre di ogni anno (a prescindere dalla data di effettiva attivazione dell'appalto), nonché in coincidenza con la data finale di scadenza dell'appalto, sarà predisposto dall'Appaltatore un riepilogo di tutti i servizi e/o le forniture effettuati nel periodo considerato a favore dei vari Centri di utilizzo della Stazione Appaltante, con valorizzazione economica del caso. Tale elaborato sarà suddiviso per tipologie di servizi e di forniture espletati. A seguito di approvazione di tale documento, la Stazione Appaltante rilascerà il certificato comprovante l'avvenuto espletamento dei servizi e l'avvenuta effettuazione delle forniture previsti dall'appalto per l'anno solare considerato in ottemperanza alle previsioni contrattuali. Tale certificato sarà utilizzabile ai sensi di legge.

Per gli anni successivi al primo, su richiesta della Ditta Appaltatrice, tale certificato potrà essere rilasciato riferendolo cumulativamente alle attività espletate in tutti gli anni consecutivi precedenti.

Allo scadere di ogni semestre è inoltre richiesto la predisposizione di specifica documentazione inerente l'aggiornamento dell'inventario dello strumentario fornito, comprensivo dei dispositivi e delle dotazione aggiornata delle configurazioni e del numero di copie fornite a noleggio.

6. NORME DI SICUREZZA, DISPOSIZIONI INERENTI LA MANODOPERA, NORME DI PREVENZIONE E INFORTUNI

L'Appaltatore è tenuto a curare affinché nell'esecuzione di tutti i servizi siano adottati i provvedimenti necessari e le cautele atte a garantire la vita e l'incolumità degli operai, delle persone in genere addette ai servizi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati e rimanendo quindi unico responsabile dei danni e degli inconvenienti arrecati.

In particolare, dovrà dare attuazione ai disposti del D. Lgs. n. 81/08 e s.m.int, concernente la salute e sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro

L'Appaltatore deve pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti e a prestatori d'opera nonché a Terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano i servizi e sugli impianti, tutte le norme in materia di sicurezza. Prende inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuno per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, predisponendo un piano delle misure di sicurezza dei lavoratori.

Devono essere ricompresi nei prezzi di offerta tutti gli oneri relativi a garantire che le attività vengano svolte nel pieno rispetto delle normative specifiche in materia di sicurezza. La ricognizione sull'osservanza delle misure atte a garantire l'igiene dei locali, la loro adeguatezza, la loro sicurezza e salubrità, e demandata all'Appaltatore, che opererà, di concerto con le strutture designate o indicate dalla Stazione Appaltante, all'individuazione delle misure dirette al rispetto delle normative ed alla loro immediata segnalazione all'organo competente ad adottarle. Di qualsiasi infortunio verificatosi nell'espletamento dei servizi dovrà essere data immediata comunicazione ai Responsabili della Stazione Appaltante e immediata registrazione e archiviazione a fini statistici.

7. STRUMENTARIO CHIRURGICO DI PROPRIETÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE

La Ditta aggiudicataria dovrà prendere in carico lo strumentario chirurgico di proprietà della Stazione Appaltante che, alla data di effettiva attivazione del servizio di noleggio, sia in condizioni di idoneità all'uso provvedendo ad effettuare tutte le operazioni definite nel presente documento e richieste per un corretto di utilizzo.

A tale scopo si procederà a redigere, in contraddittorio tra la ditta Aggiudicataria, un verbale atto ad individuare il numero degli articoli distinti per tipologia.

8. PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Il Fornitore è tenuto, nello svolgimento delle attività, al rigoroso rispetto della normativa per la protezione dell'ambiente.

Il Fornitore quindi si impegna, sollevando l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità, ad effettuare, a sua cura e spese, lo smaltimento dei rifiuti nel rispetto più ampio delle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti speciali e non. A tal proposito si fa obbligo all'Appaltatore di produrre all'Azienda Sanitaria la documentazione che indichi la destinazione finale del trasporto e attesti che il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti sia stato affidato a ditta in possesso delle necessarie autorizzazioni.

9. AVVIO DEL SERVIZIO

Per dare effettivo avvio al servizio le parti provvederanno a redigere apposito verbale in contraddittorio nel quale verrà dato atto che sono state realizzate le condizioni previste nell'offerta, tra cui a titolo indicativo e non esaustivo:

- avvenuta consegna dei locali e delle attrezzature di cui ai precedenti punti;
- realizzazione degli interventi e fornitura delle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio;
- collaudo delle dotazioni strumentali, tecnologiche ed informatiche messe a disposizione dell'operatore;
- determinazione degli orari per la realizzazione delle attività;
- ogni altra informazione ritenuta opportuna.

10. EMERGENZE

Tutte le prestazioni oggetto del presente appalto sono considerate ad ogni effetto servizio pubblico e per nessuna ragione potranno essere sospese o interrotte, salvo casi di forma maggiore. In caso di impossibilità a garantire il servizio presso la centrale di sterilizzazione, la Ditta

aggiudicataria deve descrivere in sede di offerta tecnica le soluzioni che intende adottare per garantire la continuazione del servizio.

La Ditta aggiudicataria deve in ogni caso comunicare alla Committente ogni caso o eventuale attività in emergenza ed urgenza.

Rimangono in ogni caso a carico della Ditta aggiudicataria i maggiori oneri necessari ad assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di interruzioni dovuti a scioperi e vertenze sindacali del proprio personale dipendente ed in tal caso è tenuto ad assicurare il servizio e a promuovere tutte le azioni idonee al suddetto scopo.