

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore

Il direttore



COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELL' AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE COMPLESSIVA DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO, CON ALLESTIMENTO DI APPOSITA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE IN LOCALI DELLO I.O.R.



Allegato 1: clausole vessatorie

Sezione I – Parte normativa

Art.1) Oggetto della Gara e relazione tecnico illustrativa

Il presente Capitolato ha ad oggetto il servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei dispositivi medici e strumentario chirurgico ed endoscopico.

Il servizio di sterilizzazione dovrà essere svolto in locali messi a disposizione dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, come meglio specificato di seguito.

Le ditte offerenti dovranno descrivere nel dettaglio l'organizzazione puntuale del servizio, che deve garantire gli standard minimi fissati dal presente documento.

In particolare il servizio comprende le seguenti prestazioni:

- a) **gestione del servizio completo di sterilizzazione** dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri DM riutilizzabili che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato;
- b) **logistica distributiva** interna di quanto al punto a), dai centri di utilizzo alla centrale di sterilizzazione e viceversa, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato, con un minimo di **8 consegne/ritiri giornalieri**;
- c) **fornitura e manutenzione ordinaria e straordinaria dei container, dei carrelli e di tutta l'attrezzatura** necessaria per garantire la logistica;
- d) **progettazione e realizzazione delle manutenzioni straordinarie necessarie alla presa in carico da parte della ditta appaltatrice della Centrale di Sterilizzazione esistente ai fini dell'esecuzione del servizio di sterilizzazione.** Gli oneri che ne derivano sono a carico della Ditta appaltatrice, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato;
- d1) **gestione transitoria** presso struttura esterna qualificata della sterilizzazione durante l'esecuzione dei lavori di cui al punto d);
- e) **fornitura, installazione e manutenzione delle apparecchiature/attrezzature ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto**, con oneri a carico della Ditta appaltatrice nei locali messi a disposizione dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato.
- f) **gestione deposito in ambiente controllato dei kit chirurgici sterili**, in relazione alle eventuali richieste del Blocco operatorio, del Day Surgery ed eventuali altri CDU;
- g) **gestione della processazione di DM/strumentari chirurgici presso sub sterilizzazione del blocco operatorio** (per necessità di dm/strumentari sterili in urgenza - es. strumento inquinato e di immediato utilizzo, strumentario utilizzato e da ricondizionare in tempi rapidi per successivo intervento)
- h) gestione delle apparecchiature delle substerilizzazione **termodisinfezione degli zoccoli**

Si ritiene obbligatorio, in caso di necessità per esigenze straordinarie e per periodi limitati e connessi a tali esigenze straordinarie, sempre che la capacità produttiva lo consenta, poter utilizzare su richiesta dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, la centrale di sterilizzazione anche per esigenze di altre strutture sanitarie provinciali, alle stesse condizioni.

Potrà essere richiesto da parte dell'Appaltatore l'utilizzo della stessa anche per altre strutture pubbliche o private, nei limiti della capacità produttiva della centrale: in tal caso l'Istituto Ortopedico Rizzoli potrà concedere il diritto di utilizzo della stessa, fermo restando la garanzia di esecuzione regolare delle prestazioni di cui al presente appalto, previo riconoscimento all'Istituto Ortopedico Rizzoli, di un compenso pari al 12% del fatturato erogato a terzi.



In entrambi i casi l'Istituto Ortopedico Rizzoli non potrà essere ritenuto in alcun modo responsabile di eventuali ritardi/fermi di produzione causati da problematiche connesse a malfunzionamenti degli impianti esterni ai quali la centrale sarà collegata, in caso la centrale dovesse essere utilizzata anche per altre strutture sanitarie provinciali. Pertanto in tali casi l'Assuntore non dovrà corrispondere penali e non dovrà richiedere extra canoni in quanto l'eventualità è considerata parte del rischio di impresa.

Art.2) Durata dell'appalto

Il contratto verrà stipulato per una durata di anni 7, rinnovabile per un ulteriore periodo biennale.

Art.3) Aggiornamento tecnologico

La ditta deve impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione/set/materiale di consumo/software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati dal Direttore dell'U.O. di riferimento e autorizzati dal Servizio di Ingegneria Clinica

Art.4) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite;

Art.5) Personale e obblighi previdenziali, fiscali e assicurativi della ditta

Prima dell'inizio del periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà fornire allo IOR un elenco dettagliato degli operatori che intende impiegare nell'espletamento del servizio, con le relative qualifiche professionali e i corsi di aggiornamento effettuati e/o in essere. Lo IOR entro 30 giorni dal ricevimento dei dati sopra citati, potrà disporre la non utilizzazione di quelle persone prive dei requisiti o che ritenesse, a proprio insindacabile giudizio, non idonee.

Il suddetto elenco dovrà essere costantemente aggiornato a cura della ditta.

A richiesta dello IOR, la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria ad analizzare il rispetto delle norme del presente articolo.

Qualora venissero riscontrate irregolarità, lo IOR si riserva la facoltà di applicare le penali stabilite nel successivo articolo xx.

La ditta aggiudicataria dovrà tenere, inoltre, per ciascun dipendente i seguenti documenti:

- certificato sanitario;
- certificato penale;

I suddetti certificati dovranno essere consegnati, se richiesti, al Direttore dell'Unità Operativa competente o ad un suo incaricato e dovranno essere di data valida.



La Ditta dovrà esibire su richiesta e con cadenza annuale regolare, la documentazione da cui risulta la costanza della regolarità contributiva.

Sono a carico della ditta tutti gli oneri di competenza in osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali ed assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

In caso di mancato adempimento dei suddetti obblighi, accertato dallo IOR o ad esso segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, lo stesso procederà ad una detrazione, sui pagamenti da effettuarsi, della somma occorrente per l'adempimento degli obblighi di cui sopra, senza che la ditta possa opporre eccezione né abbia titolo a pretendere risarcimento dei danni. Le detrazioni proseguiranno finché l'Ispettorato del Lavoro non abbia comunicato l'avvenuta regolarizzazione della posizione della ditta.

La ditta ha comunque l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti la sicurezza del personale, assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche ed infortunistiche, esonerando di conseguenza lo IOR da ogni e qualsiasi responsabilità in merito.

Inoltre, qualora gli Operatori della Ditta aggiudicataria utilizzino, in caso di necessità, veicoli di proprietà dello IOR, la copertura del rischio assicurativo sarà a carico dell'Azienda appaltante.

Art.6) Obbligo di Riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Art.7) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici



esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tale fascicolo è disponibile sul sito dell' Azienda:

Istituto Ortopedico Rizzoli: <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>,

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale

l'Istituto Ortopedico Rizzoli invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art.8) Penalità

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza):

- 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;
- 2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità dei servizi sanitari cui è funzionale l'appalto;
- 3) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio appaltato;
- 4) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che la Stazione Appaltante o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;
- 5) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;
- 6) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività sanitaria; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

L'impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita delle forniture ed è responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi nel corso dell'espletamento delle prestazioni oggetto del presente affidamento.

Fermo restando quanto già previsto dai precedenti capoversi, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: € 100,00 per ogni tipologia di articolo;
- mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: € 3.000,00 a kit;
 - mancata consegna del materiale sterile: € 2.000,00 a consegna;
 - mancato rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'Azienda: € 100,00 giornalieri;



- In caso di ritardo avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € 250,00 per ogni giorno di ritardo;
- in tutti gli altri casi di disservizi documentati che abbiano arrecato un danno grave alla SA: una penale da € 500,00 ad € 10.000,00.

Penalità relative al servizio informatico

La Committenza effettuerà verifiche finalizzate a monitorare/controllare gli SLA previsti al paragrafo precedente ed in generale le modalità di fornitura dei servizi. Qualora venissero riscontrate inadempienze rispetto al valore degli indicatori e dei livelli di servizio richiesto, la Committenza, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato, potrà richiedere l'applicazione delle penali.

Per quanto riguarda il servizio di assistenza la ditta aggiudicataria sarà soggetta al pagamento di penalità come segue:

- Grave Malfunzionamento: il sistema è indisponibile o funzionalità critica indisponibile: 100 Euro per ogni ora di ritardo nella risoluzione
- Malfunzionamento: Il sistema è parzialmente indisponibile in funzionalità non critiche: 300 Euro per ogni giorno di ritardo nella risoluzione
- Altri casi: 100 Euro per ogni giorno di ritardo nella risoluzione

La ditta aggiudicataria sarà inoltre soggetta al pagamento di penalità in caso di inadempimenti contrattuali come dettagliato qui di seguito:

- Recidiva del malfunzionamento o chiusura dei ticket in mancanza di riscontro positivo: penali di 1.500 Euro per i gravi malfunzionamenti, 1.000 Euro per i malfunzionamenti e 500 Euro per le non conformità come classificate in tabella.
- Mancato rilascio di tutte le funzionalità richieste dei moduli applicativi oggetto dell'appalto o mancata realizzazione delle integrazioni prima dell'avvio in produzione: i collaudi ed i SAL correlati, vincolanti per la fatturazione, non saranno approvati fino a completamento delle attività.
- Mancato rispetto delle scadenze del piano esecutivo validato: 100 euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alle milestone di avviamento in produzione dichiarate per i singoli moduli. La penale giornaliera è progressivamente raddoppiata per ciascun mese di ritardo successivo (100 euro/die entro i primi 30 gg, 200 euro/die da 31 a 60 giorni, 400 euro/die da 61 a 90,...).
- Mancato adeguamento a quanto prescritto relativamente alla manutenzione adeguativa: verrà richiesta la compensazione delle eventuali perdite economiche causate da ritardi o mancati adeguamenti relativi a normative cogenti. Nei casi in cui non sia quantificabile una perdita economica le penali saranno pari a 100 euro per ogni giorno di ritardo.
- Ritardo nella manutenzione evolutiva: ogni giorno di ritardo rispetto alle tempistiche di consegna dichiarate verrà decurtato dalle giornate/uomo di attività concordate in precedenza con il fornitore, nei casi in cui le giornate/uomo richieste per lo sviluppo siano superiori a 10.
- Mancato aggiornamento della documentazione dei processi di sviluppo e manutenzione: il mancato aggiornamento preclude il collaudo dei moduli relativi. Successivamente al collaudo è prevista una penale pari a 500 euro per ogni carenza formalmente contestata.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa tramite posta certificata, o, in alternativa, a mezzo fax o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a



mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire alla Stazione appaltante, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), la Stazione Appaltante potrà procedere all'applicazione della penale entro 30 giorni dal recepimento delle controdeduzioni.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto della Stazione Appaltante al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare.

L'importo delle penali erogate per ritardi negli adempimenti previsti non potranno superare il 10% dell'importo contrattuale complessivo.

Art.9) Risoluzione del contratto

Lo IOR avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice nelle seguenti ipotesi (oltre che nei casi previsti da specifiche clausole di risoluzione del contratto contenute in altri articoli del presente Capitolato):

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione allo IOR;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dallo IOR;
- g) qualora lo IOR notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di non conformità dei beni forniti/ del servizio reso accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto
- i) in caso di violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione e nel caso previsto dall'art.6 comma 8 del DPR 207/2010
- l) in caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art.3 della Legge n.136 del 13/08/2010 e s.m.e i.

In caso di risoluzione del contratto lo IOR applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice degli Appalti

Art.10) Responsabilità

Lo IOR è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamato a rispondere lo IOR che fin da ora s'intende sollevato ed indenne da ogni pretesa o molestia.



Art.11) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse al o IOR esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

Istituto Rizzoli di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata del (numero di interventi), unitamente ad un report mensile contenente le unità di sterilizzazione prodotte nell'arco del mese di riferimento.
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente “Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).



L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 .

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, lo IOR deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

La Ditta appaltatrice emetterà fatture a cadenza mensile posticipata per:

euro/ intervento chirurgico



Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa, la fatturazione e i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati singolarmente ad ogni impresa facente parte del raggruppamento.

Art.12) subappalto

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

Art. (...)

(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
- 3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art.13) Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, lo IOR, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

Art. 14) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

**Clausola n. 3**

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

Clausola n. 4

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a



giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p”.

Clausola n. 10

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

Art 15) Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuta a forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a eventi straordinari, disordini, catastrofi, epidemie e in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore, che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento. Non rientra tra i casi di forza maggiore lo sciopero del personale dipendente.

Art.16) Scioperi

In caso di sciopero dovrà essere assicurato un servizio di emergenza da definirsi in accordo con la Direzione Sanitaria della Stazione Appaltante entro 15 giorni dalla stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata dell'appalto per garantire la continuità del servizio.

Art.17) Lingua ufficiale

La lingua ufficiale del presente capitolato è l'italiano.

Tutti i documenti, i rapporti, le comunicazioni, la corrispondenza, le relazioni tecniche ed amministrative, le specifiche tecniche di prodotti, macchinari, impianti e attrezzature di qualsiasi genere, i capitolati, le didascalie dei disegni e quant'altro prodotto dalle ditte concorrenti e/o dall'Appaltatore nell'ambito dell'appalto dovranno essere in lingua italiana.

Qualsiasi tipo di documentazione sottoposta dall'Appaltatore alla Stazione Appaltante in lingua diversa da quella ufficiale e non accompagnata da traduzione nella lingua italiana (con autocertificazione di fedeltà della stessa), sarà considerata a tutti gli effetti come non ricevuta.

Art.18) Controversie e Foro competente

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna così come per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio .



La lingua ufficiale del presente capitolato è l'italiano.

Tutti i documenti, i rapporti, le comunicazioni, la corrispondenza, le relazioni tecniche ed amministrative, le specifiche tecniche di prodotti, macchinari, impianti e attrezzature di qualsiasi genere, i capitolati, le didascalie dei disegni e quant'altro prodotto dalle ditte concorrenti e/o dall'Appaltatore nell'ambito dell'appalto dovranno essere in lingua italiana. Qualsiasi tipo di documentazione sottoposta dall'Appaltatore alla Stazione Appaltante in lingua diversa da quella ufficiale e non accompagnata da traduzione nella lingua italiana (con autocertificazione di fedeltà della stessa), sarà considerata a tutti gli effetti come non ricevuta.

Sezione II – Parte tecnica

PRESTAZIONI ANALITICHE:

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PRESSO LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI;

STERILIZZAZIONE, LOGISTICA RELATIVA ALLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ALTRI DM RIUTILIZZABILI PER L'ATTIVITA' DI SALA OPERATORIA, PRONTO SOCCORSO, DEGENZA ED AMBULATORIALE;

FORNITURA, INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE ED ARREDI FUNZIONALI ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DA REALIZZARSI PRESSO LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI;

FORNITURA, INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI UN SISTEMA SOFTWARE APPLICATIVO PER LA GESTIONE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DA INSTALLARSI PRESSO DATA CENTER MESSO A DISPOSIZIONE DALL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI.

Premesse - DEFINIZIONI

Ai fini del presente Capitolato si utilizzeranno i seguenti termini aventi le sotto precisate definizioni.

DISPOSITIVO MEDICO

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

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, né sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D. Lgs. 46/97 e s.m.i).



STRUMENTO CHIRURGICO E/O ENDOSCOPICO (COMPRESO QUELLO CON PARTICOLARI FLESSIBILI) RIUTILIZZABILE

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce

convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

KIT

Insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile.

CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8.

BUSTA

Imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria.

CONFEZIONI IN TNT

Imballaggio costituito da strato in TNT per il confezionamento dello strumentario chirurgico o DM non inseribile all'interno dei containers.

SET

Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408).

INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici; gli interventi chirurgici si suddividono in:

- interventi chirurgici a cielo aperto
- interventi per via endoscopica

In molti casi l'intervento chirurgico presso il Blocco operatorio si avvale dell'utilizzo congiunto di kit/container e/o buste.

UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US)

Unità di misura definita dalla norma UNI EN 285 in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione.

Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di un'unità US sono misurate in considerazione della dimensione volumetrica complessiva. In ogni caso si dispone l'obbligo, in fase di sterilizzazione e di asciugatura, di non sovrapporre i container al fine di garantire al meglio la riuscita del processo.

Si riportano di seguito alcuni calcoli esemplificativi per il calcolo delle frazioni di Us:

- H 30x30x60 (misura standard);
- H 15x30x60 (1/2 di US);
- H 10x30x60 (1/3 di US).



CENTRO DI UTILIZZO – CDU (o “centro di costo”)

Definiti come centri di costo ovvero la minima unità autonoma funzionale periferica che utilizza i prodotti finali, in genere: Blocco Operatorio, Day Surgery, Ambulatorio chirurgico, Reparti di Degenza, Ambulatori, Pronto Soccorso, Radiologia interventistica, Banca del tessuto muscolo scheletrico, Lab. Studi preclinici, Laboratori di ricerca e servizi sanitari.

GIORNATA LAVORATIVA DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

Le giornate lavorative settimanali e l'orario giornaliero di apertura della Centrale sterilizzazione, saranno condizionate dall'orario di attività del Blocco Operatorio, Day Surgery, Ambulatorio chirurgico e Pronto Soccorso dei DM utilizzati che devono essere ricondizionati in forma sterile.

Gli orari di attività dei principali fruitori della centrale sono i seguenti:

Il Blocco operatorio è attivo dalle ore 6.33 alle 20.12 dal lunedì al venerdì.

Il sabato mattina dalle 7 – 13.30 per eventuali urgenze.

Durante le ore notturne, festive e dopo le 13.30 del sabato, il blocco ha una reperibilità attiva.

Il pronto soccorso è attivo dalle ore 7.00 alle ore 21.30 per 7 giorni settimanali.

Ciclo di sterilizzazione standard: i DM in arrivo alla centrale di sterilizzazione devono essere riconsegnati ai CDU di provenienza in forma sterile e pronti per l'uso **nell'arco di 6 ore**.

Ciclo di sterilizzazione per indifferibilità e DM in conto deposito: i DM in arrivo alla centrale di sterilizzazione devono essere riconsegnati ai CDU di provenienza in forma sterile e pronti all'uso **entro 3 ore**.

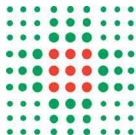
ART. 2 - FABBISOGNI E IMPORTO APPALTO

Si riportano di seguito i fabbisogni presunti in termini di produttività annuale della Centrale di Sterilizzazione per il 2017, ritenuta significativa anche per gli anni di durata del presente appalto:

Di seguito:

[A\) TABELLA DATI PRODUTTIVITA' CENTRALE DI STERILIZZAZIONE ANNO 2017](#) ripartita per blocco operatorio, day surgery, poliambulatori, degenze, pronto soccorso, laboratori area sanitaria e ricerca e tipologia di prodotto erogato:

PRODUTTIVITA' CENTRALE DI STERILIZZAZIONE IOR 2017			
	PRODUTTIVITA'	NON UTILIZZATO	SCADUTO
IMBUSTATO REPARTI/SERVIZI	13491	NR	NR
IMBUSTATO BB.OO.	18207	NR	NR
CONTAINERS/CASSETTE SERVIZI	872	3	3
CONTAINERS/CASSETTE BB.OO.	55426	1907	582



totale	87996	1910	585

B) TABELLA INTERVENTI CHIRURGICI SUDDIVISI PER TIPOLOGIA

INTERVENTI CHIRURGICI IOR 2017			
Tipologia intervento			
Interventi mano/polso	194		
Interventi piede	740 (di cui 130 bilaterale)		
Interventi spalla/omero/polso	523		
Interventi artroscopia spalla	225		
Interventi ginocchio (comprensivo protesi)	708 (di cui protesi 455)		
Arthroscopie ginocchio	570		
Interventi anca (comprensivo protesi)	2522 (di cui protesi 1600 e di cui urgenza 577)		
Interventi su gamba/tibia/fibula e tibio tarsica caviglia	988 (di cui 243 in urgenza)		
Interventi rachide	612		
Chirurgia toracica	53		
INTERVENTI BAMBINI	1909 (di cui interventi piede 722)		
Totale	9.044		

RIPARTIZIONE SETTIMANALE DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI IOR 2017

Degenza ordinaria	lun	mar	mer	gio	ven	sab	dom
mattina	50	50	50	52	50	24	9*
pomeriggio	49	49	50	52	49	12	8*
Day Surgery	45	45	44	47	41		

* si tratta degli interventi effettuati in reperibilità



Si precisa comunque che il numero degli interventi è da ritenersi puramente indicativo e non costituisce un impegno da parte del committente. Anche la ripartizione delle quantità fra le diverse tipologie di prestazioni sono meramente orientative ed hanno validità solo ai fini dell'aggiudicazione, potendo variare nel corso del contratto in aumento o in diminuzione, secondo le reali esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli e per cause non preventivabili.

I prezzi unitari offerti rimarranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto, compreso l'eventuale periodo di proroga, salvo aggiornamenti ISTAT dal 3° anno, in base all'indice dei prezzi al consumo (indice ritenuto rappresentativo della variazione dei costi di cui al presente appalto), che verrà calcolato prendendo come riferimento il mese di inizio delle annualità contrattuale per la quale vale l'aggiornamento e lo stesso mese dell'anno precedente.

Si precisa che l'aggiudicazione avverrà ad intervento chirurgico (vedi modulo per offerta economica). Ogni intervento ha un consumo medio di n. 6,4 US, considerando tutte le tipologie di cassette.

Alla fine di ogni anno contrattuale si procederà al conguaglio delle reali US prodotte (secondo il rapporto 6,4 ad intervento), oltre alla franchigia, che viene fissata nel 3%. Superato il 3% di franchigia, verrà riconosciuto un valore in più o in meno pari ad € 29,90 più IVA ad unità di sterilizzazione.

La ditta aggiudicataria, a tal fine, dovrà produrre appositi report mensili contenenti le unità di sterilizzazione prodotte nell'arco del mese di riferimento.

ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SERVIZIO

Il servizio prevede il ricondizionamento completo di quanto al punto a) dell'art. 1 del presente capitolato. Il materiale dovrà essere ritirato dal personale della Ditta appaltatrice, presso le singole Unità Operative (poliambulatorio, degenze, radiologia, ecc), in decontaminazione (il materiale sarà quindi consegnato in appositi contenitori, forniti dalla Ditta appaltatrice, contenenti il/i DM ed il liquido decontaminante, predisposti a cura del personale della Stazione Appaltante - decontaminazione da effettuarsi ai sensi del DM Sanità 28 settembre 1990). Saranno consegnati già decontaminati alcuni strumenti, con le modalità indicate nel paragrafo 4.3.1.

Sono a carico della Ditta appaltatrice gli oneri di fornitura dei prodotti decontaminanti che saranno utilizzati dall'Istituto Ortopedico Rizzoli (i prodotti da utilizzare dovranno essere indicati in sede di gara, ma dovranno essere concordati in sede di esecuzione con l'Istituto Ortopedico Rizzoli).

Il ricondizionamento prevede: il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, la manutenzione ordinaria, il confezionamento, la sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico/strumento chirurgico.

Il servizio deve essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita la qualità dei prodotti attraverso la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale, al fine di garantire il prodotto sterile, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.

Il ricondizionamento eseguito presso la Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante. Dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della centrale stessa, nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di reperibilità per l'erogazione di tutti i servizi previsti nel presente capitolato per garantire il regolare espletamento dell'attività dell'Istituto Ortopedico Rizzoli e per tutte le emergenze negli orari al di fuori di quelli di lavoro presso la centrale di sterilizzazione, relativamente ai giorni lavorativi e per tutto l'arco delle 24 ore nelle giornate di sabato, domenica ed altri festivi.



Le modalità di erogazione del servizio di reperibilità, tempi di intervento compresi, saranno oggetto di valutazione nell'ambito dell'offerta tecnica. Sarà oggetto di valutazione anche la gestione delle emergenze negli orari ordinari di lavoro: nella relazione tecnica dovranno essere dettagliatamente descritte le modalità di gestione delle stesse, con riferimento ai tempi di intervento nelle diverse casistiche possibili.

L'Appaltatore in particolare dovrà, con oneri a proprio carico:

- effettuare la decontaminazione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili, in uso presso la Stazione Appaltante, ai sensi delle disposizioni contenute nella L. n. 81/2008, compreso quello già oggetto di un primo intervento di decontaminazione da parte degli operatori dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (compreso lo strumentario chirurgico ed accessori di proprietà di terzi, anche in uso temporaneo presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, quali transiti in conto visione o conto deposito);
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili, in uso presso la Stazione Appaltante (compreso lo strumentario chirurgico ed accessori di proprietà di terzi, anche in uso temporaneo presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli – transiti in conto visione o conto deposito), inclusi i containers, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto;
- effettuare il controllo e ed eseguire le attività (es. lubrificazione) necessarie alla corretta gestione della processazione dello strumentario/dispositivo medico, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato (il controllo ha anche la finalità di procedere alla sostituzione dei beni non più utilizzabili);
- predisporre le confezioni dei dispositivi medici/strumenti chirurgici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante;
- sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico/ strumento chirurgico;
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo kit/busta;
- gestire il deposito in ambiente controllato dei kit chirurgici sterili;
- garantire il ritiro e la riconsegna alle Unità Operative (o CDU) dei DM/Strumentari/materiale da ricondizionare/ricondizionato.

- garantire, per le attrezzature di supporto al processo, di proprietà dello IOR, tipo container di sterilizzazione e carrelli di trasporto che non saranno sostituite, la manutenzione ordinaria e straordinaria che dovrà essere effettuata secondo periodicità e i protocolli indicati dal fabbricante; le parti di ricambio dovranno essere originali o di comprovata equivalenza, secondo quanto previsto all'art 23 del Regolamento Europeo 2017/745; In caso di irripabilità gli oneri per la sostituzione con strumentazione di pari caratteristiche sarà a carico dell'Appaltatore. La tempistica di intervento e risoluzione dei guasti dovrà essere tempestiva e commisurata al raggiungimento degli obiettivi di produzione.



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

- Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato;
- La fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la deterzione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione, il materiale in TNT per attività di asciugatura e manutenzione ed il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare.
Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti, secondo il Regolamento n. 830/2015 e n. 453/2010 – ultima modifica del regolamento Reach 1907/2006. 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 medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 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, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria.
- La messa a disposizione, presso la centrale di sterilizzazione, di un sistema software applicativo per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio.
- La convalida delle apparecchiature di lavaggio, disinfezione 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/TR11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da ente esterno qualificato, indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione, al fine di garantire la non sovrapposizione tra controllato e controllore.
- La convalida degli ambienti con frequenza almeno annuale in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI/TR 11408. 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'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, inclusa la fornitura di detersivi 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.

Dovranno essere garantiti:

- Il rispetto delle normative e disposizioni nazionali e regionali;
- la possibilità, da parte della Stazione Appaltante, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate, con idonea reportistica periodica dei controlli quali/quantitativi;



- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

4.2 - TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

La Ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare in Centrale di Sterilizzazione le seguenti tipologie di dispositivi:

- strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili e/o per i quali il fabbricante prevede la possibilità di ricondizionamento (es: DM quali pinze mono e bipolari e bisturi elettrici; sistemi chirurgici a motore quali trapani e seghe; ottiche rigide e flessibili; cannulato, strumentario chirurgia robotica, manopole per lampade scialitiche, impiantabili ortopedici acquistati non sterili che la Ditta committente inserisce nel processo di sterilizzazione, ecc.; cfr. art. 4.3.2 del presente capitolato). Il servizio dovrà essere reso anche per beni ulteriori di proprietà dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (in tal caso per il compenso si utilizzerà per questi ultimi beni l'unità di sterilizzazione);
- container di sterilizzazione; Il servizio dovrà essere reso anche per beni ulteriori di proprietà dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (in tal caso per il compenso si concorderà il prezzo in funzione delle dimensioni e delle caratteristiche degli stessi);
- strumenti e D.M., detenuti dalla Struttura Appaltante, in conto deposito e/o comodato d'uso.

Sono esclusi dal servizio di sterilizzazione i seguenti prodotti:

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

4.3 - ORGANIZZAZIONE OPERATIVA DEL SERVIZIO

Un adeguato processo di sterilizzazione è il risultato della corretta combinazione di fattori strutturali ed impiantistici, di risorse umane competenti e della strutturazione di un modello organizzativo e gestionale.

4.3.1 Protocolli operativi

I protocolli operativi da fornire dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti:

Decontaminazione. I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, a cura del personale della Stazione Appaltante essere inseriti nel contenitore fornito dalla Ditta Appaltatrice con liquido decontaminante; il prodotto deve avere riconosciuta efficacia sull'HIV. Per quanto riguarda gli strumenti delicati non immergibili, quali ad esempio, trapani ortopedici, materiale impiantabile di ortopedia, cavi a fibra ottica e ottiche rigide, gli stessi vengono decontaminati e privati del liquido decontaminante prima della consegna agli operatori della Ditta appaltatrice. Per quanto riguarda gli strumenti delicati, quali le fibre ottiche, ecc., gli operatori della Stazione appaltante procederanno altresì alle operazioni di asciugatura, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Tale operazione precede la detersione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione degli operatori. Al momento della consegna in reparto, la Stazione Appaltante fornirà all'aggiudicatario l'attestazione dell'avvenuta immersione del DM e strumenti nel liquido decontaminante, oppure dell'avvenuta esecuzione delle operazioni di prima decontaminazione per gli strumenti delicati non immergibili. Per i DM a fibre ottiche non autoclavabili (es. fibroscopi, broncoscopi, ecc.), saranno a carico della Ditta Appaltatrice la decontaminazione e il ricondizionamento dello strumentario.

Accettazione. L'accettazione consiste nella ricezione dei KIT, nuovi o utilizzati, o dei dispositivi imbustati, che devono essere processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il KIT o i dispositivi imbustati devono essere identificati (per esempio attraverso il codice a barre presente



sull'etichetta che accompagna il Dispositivo o attraverso tag RFID) o altro sistema proposto dalla ditta appaltatrice che possa essere registrato dal sistema informatico di tracciabilità e che abbia durata nel tempo (dati sulla tipologia, composizione, ecc.) in un sistema software applicativo che tratterà il KIT stesso o i dispositivi imbustati lungo tutte le fasi di lavorazione.

Lavaggio. Il lavaggio di un DM è alla base dell'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione, in quanto la mancata riduzione della carica microbica iniziale potrebbe compromettere l'azione della sostanza disinfettante e/o sterilizzante. Per lo strumentario la fase di lavaggio può essere così suddivisa:

- 1) lavaggio manuale (solo per strumenti delicati, secondo le indicazioni dell'Istituto Ortopedico Rizzoli e delle schede del produttore e comunque limitato nei quantitativi – es. ottiche sottili, trapani, ecc.);
- 2) trattamento ad ultrasuoni;
- 3) lavaggio automatico.

Nella scelta del tipo di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di strumentario: strumenti immergibili (che possono essere immersi in soluzioni liquide); strumenti non immergibili (s'intende tutto lo strumentario con motori, parti elettriche, cavi elettrici, o comunque dichiarato non immergibile dal produttore); strumenti non termolabili (che possono essere trattati a temperature elevate); strumenti termolabili sensibili al calore.

Controllo. Il controllo dei DM avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Lo strumentario dovrà essere sottoposto ad un controllo visivo e funzionale per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità. Durante l'attività di controllo, gli strumenti, se necessario, devono essere sottoposti alle operazioni di regolazione, lubrificazione, ripristino delle condizioni di superficie, ecc., con materiale di consumo a carico dell'appaltatore.

Confezionamento. Un sistema di confezionamento ha lo scopo di: permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dell'oggetto da trattare; garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano la sterilità fino al momento in cui dovranno essere utilizzati e siano protetti da eventuali situazioni di contaminazione. Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo; inoltre il contenuto non dovrà superare il suo volume. In caso di confezionamento con carta medicale l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

L'appaltatore dovrà predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità previste dalla normativa vigente e secondo le composizioni concordate con la Stazione Appaltante, con indicazione della scadenza mediante etichetta adesiva removibile.

Sterilizzazione. La fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici o strumenti chirurgici, dopo i processi di lavaggio e disinfezione. L'Appaltatore dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei DM, utilizzando sistemi ad alte o basse temperature, in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei DM da trattare. Al termine della sterilizzazione, l'Appaltatore dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico/ strumento chirurgico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, è da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone in via preliminare la validazione dell'intero processo, secondo le disposizioni e le normative di riferimento anche regionali.

Materiali utilizzati. Le buste/fogli ed i rotoli in carta Medical Grade, TNT, Kraft e/o polietilene, dovranno rispondere alle specifiche norme in vigore e comunque a tutte quelle applicabili; a tal fine dovrà essere fornita certificazione di conformità. Ogni confezione dovrà essere contrassegnata con indicatori chimici, secondo le norme vigenti. L'eventuale test biologico dovrà conformarsi alle



normative vigenti; le relative modalità di esecuzione dovranno essere descritte dettagliatamente in sede di gara, anche con riferimento ai test di invecchiamento delle buste per la definizione delle relative date di scadenza. Gli indicatori chimici di sterilizzazione dovranno avere le caratteristiche delle norme della serie UNI EN 868. 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 vigente. Il pacco test di Bowie & Dick ed il Test dei corpi cavi dovrà essere effettuato con frequenza giornaliera su ogni autoclave utilizzata e conformemente alle normative vigenti. Dovrà inoltre essere garantito, come da normativa, il Test delle proteine residue. 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 ed il protocollo generale di controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (controlli fisici, chimici e biologici), a richiesta dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, dovrà essere integrato e/o adeguato ai protocolli operativi già adottati dallo stesso Ente.

Gestione deposito in ambiente controllato di kit chirurgici sterili e DM sterilizzati gestione dello stesso in relazione alle richieste del Blocco operatorio, del Day Surgery ed altri CDU. Al termine del processo di sterilizzazione, i Kit/DM sterilizzati verranno gestiti dal personale della Ditta appaltatrice in due modalità: stoccaggio presso il deposito nel caso in cui non debbano essere riconsegnati al CDU di appartenenza o predisposti per la consegna al CDU richiedente.

Ritiro e Consegna dei DM da processare e processati. Sarà cura della Ditta Appaltatrice provvedere al ritiro dei DM da processare presso i CDU richiedenti e relativa consegna degli stessi presso le aree identificate dalla Stazione Appaltante.

4.3.2 Risorse professionali per conduzione della Centrale di Sterilizzazione

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 della Centrale di Sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto all'Istituto Ortopedico Rizzoli all'avvio del Servizio:

- **il responsabile per l'esecuzione del contratto (REC)**, cui compete il ruolo di rappresentante dell'Appaltatore 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.
Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione;
- **un coordinatore**, adeguatamente formato, che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo e prodotto sterile. Tale figura dovrà possedere la qualifica prevista dalla normativa vigente;
- **gli operatori incaricati** di tutto il processo produttivo svolto nella centrale di sterilizzazione.

Eventuali variazioni del personale in servizio dovranno essere comunicate entro e non oltre un giorno lavorativo. In ogni caso, al termine di ogni annata contrattuale, l'Appaltatore è tenuto a fornire alla Stazione Appaltante l'elenco 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.



L'Appaltatore dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che l'Appaltatore 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 dell'Appaltatore che opererà all'interno della centrale di sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con la Stazione Appaltante) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

Il personale dell'Appaltatore 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 della Stazione Appaltante delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio. Sono a carico dell'Appaltatore 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.

4.3.3 Continuità del servizio

La ditta aggiudicataria si impegna a prestare il servizio di cui trattasi per tutta la durata del contratto ed in ogni periodo dell'anno, con una presenza numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di 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., nei limiti del riconoscimento del servizio quale servizio pubblico essenziale "di pubblica utilità".

In caso di impossibilità, dovuta ad un qualsiasi motivo, a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, la ditta offerente dovrà descrivere nel progetto tecnico le procedure che intende adottare per garantire la continuità del servizio.

4.3.4 Oneri di esercizio a carico della Ditta Aggiudicataria

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria:

a) tutti gli oneri delle utenze a servizio della centrale di sterilizzazione quali, ad esempio:

- energia elettrica;
- acqua fredda e calda;
- acqua osmotizzata;
- aria compressa di tipo medicale;
- vapore sterile;
- vapore industriale;
- prodotti per sterilizzazione a bassa temperatura;
- alimentazioni dell'impianto di condizionamento comprese le forniture di vapore per riscaldamento ed umidificazione e acqua refrigerata;
- linea telefonica e rete dati.

Per i dettagli relativi alle utenze si richiama il par. 4.6 di seguito.

b) tutti gli oneri derivanti dallo smaltimento rifiuti assimilabili agli urbani e rifiuti potenzialmente infetti, relativamente alle attività svolte nella centrale di sterilizzazione e dei prodotti di decontaminazione (compresi quelli utilizzati dal personale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli);

c) prove annuali di qualità dell'acqua e del vapore;

d) prove ambientali.



4.3.5 Documentazione

Tutta la documentazione (ad esempio: il tracciato parametrico del termodisinfettore e dell'autoclave, la modulistica usata per registrare le prove microbiologiche periodiche e su singoli componenti protesici ricondizionati-custom made, i risultati dei test giornalieri, ecc), atta a dimostrare che il dispositivo medico/strumento chirurgico è stato sterilizzato con un processo convalidato ed appropriato dovrà essere archiviata per un periodo di 10 anni (o di 15 anni in caso di materiale impiantabile). La stessa dovrà essere resa disponibile all'Istituto Ortopedico Rizzoli entro e non oltre un giorno lavorativo dal ricevimento della richiesta. Tutta la documentazione dovrà essere messa a disposizione dell'Azienda Appaltante su supporto informatico.

4.3.6 Controlli delle fasi del processo

L'intero processo di ricondizionamento sarà sottoposto ad un monitoraggio diretto e costante in tutte le singole fasi operative.

La ditta offerente dovrà riportare nel progetto tecnico il dettaglio di tutte le fasi operative descritte nel presente articolo 4 e dei relativi controlli previsti.

La stazione appaltante si riserva in qualsiasi momento di effettuare dei controlli quali/quantitativi del processo di produzione.

4.3.7 Oggetto della fornitura in ambito ICT

Contesto tecnologico e situazione attuale

Rete di telecomunicazione

La rete informatica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è costituita da una rete capillare di distribuzione sia di tipo wired che di tipo wireless, caratterizzata da un centro stella di piano a servizio del blocco operatorio al primo piano, 2 centri stella di campus ed un nodo di disaster recovery (nodo DR) sia per la parte rete dati e fonia che per la parte server infrastrutturali. La parte wired a servizio della periferia utente è realizzata con cavi a coppie UTP di cat.6 o cat.5e, secondo lo standard TIA/EIA 568 mentre i collegamenti di dorsale periferica, dei centri stella ed il collegamento tra ciascuna sala del blocco operatorio ed il relativo centro di piano sono realizzati in fibra ottica, sia di tipo multi che single mode. La rete è realizzata completamente in tecnologia switched ethernet, servita anche da dispositivi PoE+ e gli apparati sono del produttore HP. La connettività di dorsale dai rack periferici verso i due centri stella e il DR è ridondata in fibra ottica single mode a 1Gbps; la connettività tra ciascuna delle dieci sale operatorie del blocco operatorio e il relativo centro di piano è ridondata in fibra ottica multi mode a 1Gbps; la connettività di dorsale di campus tra i due centri stella e il nodo DR è ridondata in fibra ottica single mode a 10 Gbps; la connettività verso i client è a 100 Mbps o 1 Gbps in rame, a 1 Gbps o 10 Gbps in rame o in fibra verso i server e storage nelle server farm locali; la connettività geografica verso il data center di Lepida SpA a Ravenna è ridondata in fibra ottica single mode a 1 Gbps con latenza media pari a 5 ms.

L'unico protocollo di rete ammesso è il TCP/IP. L'architettura di rete è di tipo L3 e ogni rack periferico prevede una sottorete (subnet) separata e distinta dalle altre con indirizzi di classe A o di classe B definiti nella RFC 1918 e default gateway distinti. Gli indirizzi IP sono assegnati dinamicamente tramite il servizio DHCP alle postazioni di lavoro fisse e mobili e gli host sulla rete sono tutti registrati nel dns interno aziendale. Le connessioni verso l'esterno/Internet sono su rete geografica di Lepida attraverso il Cesia/Garr e avvengono tramite proxy server e firewall perimetrali



con autenticazione mediante il server LDAP aziendale; viene inoltre gestito il dns esterno per i domini registrati in ior.it

La copertura wireless è realizzata secondo lo standard IEEE 802.11a/b/g/n ed è distribuita su tutti i reparti sanitari e alcune zone dei laboratori di Ricerca e dell'area Generale e Amministrativa. L'infrastruttura wifi è di tipo centralizzato, governata da due wireless lan controller (WLC) in HA e access point di tipo PoE del produttore HP. I protocolli di sicurezza e l'autenticazione della rete wireless sono basati su WPA2, PEAP, EAP/TLS e la crittografia dati AES, con certificato SSL self signed di IOR. L'Ente intende rinnovare l'infrastruttura di rete wireless nel corso del 2018-2019 con ampliamento della copertura.

Sulla rete informatica sono installati anche altri impianti tecnici quali: IP PBX, telefoni SIP, impianto cercapersone, telecamere, totem per le prenotazioni, riscuotitrici, sonde e allarmi. Non è consentito, se non su esplicita autorizzazione del servizio ICT interno, l'inserimento di alcun dispositivo di rete estraneo alla infrastruttura di rete aziendale, come dal Regolamento per l'utilizzo dei sistemi informatici dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

L'Istituto ha una sede geografica, il Dipartimento Rizzoli Sicilia (DRS), ubicata presso la struttura di Villa Santa Teresa a Bagheria. La sede DRS è collegata con una linea dati MPLS tipo Intranet di Telecom a 10 Mbps, attestata a Bologna sul punto di accesso alla rete Lepida dell'Istituto. La connettività della sede DRS con il data center di Lepida a Ravenna è assicurata attraverso la linea dati MPLS di Telecom e attraverso la rete geografica di Lepida utilizzata dall'Istituto. La rete LAN wired e wireless del DRS, messa a disposizione dell'Istituto, è di proprietà ed in gestione della struttura di Villa Santa Teresa.

Datacenter e infrastruttura hardware dei sistemi

I sistemi dell'Ente sono ospitati in due server farm aziendali locali e in housing nel data center di Lepida SpA a Ravenna. Le due server farm locali sono poste rispettivamente nella palazzina ICT e nel nodo DR e ospitano alcuni server critici ridondati in HA, come ad esempio: l'IP PBX, il PACS, i server infrastrutturali della rete (dhcp, dns, ldap, radius, firewall etc). I server sono ospitati su due nodi VMware 5.5 in HA e sue due nodi Proxmox VE in HA.

Tutti gli altri sistemi e in particolare quelli di area sanitaria, come ad esempio i server dei DB Oracle e SQL, gli application server, il mail server e altri server per l'esecuzione di applicativi e sistemi dell'area della ricerca ed amministrativa, sono ospitati in hosting nel data center di Lepida a Ravenna, su di una infrastruttura a quattro nodi VMware 6.0 in HA.

I server hanno in maggioranza sistema operativo Linux/Oracle linux, sono presenti VM con sistema operativo Windows Server. Presso il data center di Lepida sono anche disponibili soluzioni in hosting su host fisici.

Il sistema di storage a due nodi in HA è basato sul software datacore SANsymphony. Il sistema di backup principale è installato su hardware (server e storage) in hosting nel data center di Lepida ed è basato sul software Simpana di Commvault; un secondo sistema Simpana per la copia secondaria del backup è nella server farm locale nella palazzina ICT, in una sede diversa rispetto al data center Lepida.



Postazioni di lavoro

La postazione di lavoro aziendale standard (PDL) viene installata da immagine con sistema operativo Windows 7 o Windows 10. Gli applicativi normalmente installati sulle PDL sono: Libre Office v. 5 o superiore, Antivirus Kaspersky, Adobe Acrobat Reader, WinZip/7Zip, Java versione 1.6 o superiore, browser Firefox/Chrome/IE 11. MSOffice è installato esclusivamente in postazioni dedicate ad attività specifiche. Si precisa che il parco delle postazioni di lavoro fisse e mobili, il parco delle stampanti e le periferiche specifiche (ad es. stampanti di etichette, di braccialetti) sono soggetti a continue evoluzioni e la scelta delle tipologie e dei modelli è vincolata di prassi alle convenzioni delle centrali di acquisto.

Requisiti per la gestione dell'autenticazione e dell'abilitazione degli utenti alle procedure applicative

Tutte le procedure informatiche aziendali devono utilizzare credenziali di autenticazione già in essere presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, in quanto esse forniscono alcune importanti garanzie di rispetto della normativa privacy (es. tipologia password, cambio password, disattivazione alla chiusura del rapporto di lavoro) e facilitano l'accesso degli utenti agli applicativi cui sono autorizzati.

Per l'autenticazione degli utenti aziendali si richiede l'integrazione con il sistema LDAP aziendale basato sul software open source Openldap; le utenze in uso hanno una naming standard del tipo nome.cognome.

Qualora ritenuto utile e supportato dalla ditta offerente, per le procedure in ambiente web è stato implementato il Single Sign On (SSO) mediante il software open source Shibboleth, integrato con LDAP aziendale.

Gli applicativi sanitari richiedono integrazioni con altre procedure; a tal fine è necessario realizzare le integrazioni effettuando in modo sicuro il passaggio dei dati relativi all'utente collegato, che deve avvenire su canale cifrato e non essere replicabile.

Se le procedure si integrano con il SSO Shibboleth, tali caratteristiche di sicurezza sono nativamente garantite

Se le procedure utilizzano l'autenticazione LDAP il passaggio dell'utente deve avvenire in modalità sicura e mediante passaggio di token secondo specifiche da concordare tra i fornitori delle varie procedure da validare da parte dei tecnici ICT di IOR.

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno delle singole procedure poiché il sistema LDAP aziendale non può essere utilizzato ai fini della profilazione e delle abilitazioni/autorizzazioni; LDAP gestisce i gruppi di utenti.

Requisiti dell'infrastruttura

Il sistema dovrà essere installato presso uno dei data center di Lepida SpA, società *in house* della Regione Emilia Romagna.

L'Ente metterà a disposizione senza oneri aggiuntivi per l'aggiudicatario:



- Le infrastrutture presenti nel data center di Lepida a Ravenna, per ospitare il sistema offerto secondo l'architettura proposta. L'offerta tecnica del fornitore dovrà indicare il dimensionamento complessivo delle macchine (CPU, RAM, disco) per soddisfare le esigenze del sistema progettato.
- La connettività tra il data center di Lepida e le sedi dell'Ente come sopra descritto.
- Licenza del RDBMS Oracle.
- Infrastruttura Wmware 6.x.
- Licenza del sistema operativo Windows 2016 data center ed

Si precisa che tutte le ulteriori ed eventuali licenze necessarie per il corretto funzionamento del sistema offerto, sia lato server sia lato client, sono a carico del fornitore (ad esempio: sistemi operativi, CAL, add-on, etc). Inoltre tutta l'infrastruttura software deve basarsi sulle ultime versioni disponibili e supportate dei prodotti (sistemi operativi, framework, etc). Su tutti i software offerti dovranno essere installate e mantenute le eventuali patch entro due mesi dalla data di rilascio da parte del produttore. Il fornitore si impegna inoltre ad aggiornare tutta l'infrastruttura software all'ultima versione disponibile nel più breve tempo possibile e comunque non oltre sei mesi dal rilascio dell'aggiornamento o della nuova release da parte del produttore, anche mediante programmi di software assurance a carico dell'offerente, a meno di deroghe per iscritto da parte dell'Ente, sulla base di opportuna documentazione ricevuta dal fornitore del sistema.

Qualora l'aggiudicatario utilizzi l'ambiente Oracle messo a disposizione dall'Ente, in caso di aggiornamento della release di Oracle da parte dell'Ente, l'aggiudicatario della presente fornitura dovrà garantire la migrazione del sistema alla nuova versione in un tempo massimo di nove mesi.

Al fine di una corretta interpretazione dei confini delle competenze tra l'Ente e l'aggiudicatario della fornitura, si precisano di seguito le modalità degli interventi sulle componenti del sistema:

Application Server

È competenza dell'Ente:

- La configurazione del sistema operativo, rispettando i requisiti di sicurezza aziendali (ad esempio relativi all'antivirus, all'inserimento nel dominio aziendale e/o integrazione ad Idap, registrazione centralizzata dei log di accesso, implementazione del monitoraggio attraverso la piattaforma Sanet3 via snmp, etc).
- L'assegnazione di credenziali amministrative personali ai tecnici del fornitore incaricati delle operazioni di installazione/aggiornamento dei vari software.
- L'intervento sul contenitore VMware (ad esempio relativamente al ridimensionamento dei parametri quali RAM, CPU, disco; la manutenzione su VMware).
- La gestione dei backup dei sistemi e dei dati secondo le politiche aziendali.

È competenza del fornitore aggiudicatario:

- L'installazione, configurazione e messa in produzione degli application server incluso il sistema operativo.



- La risoluzione di qualsiasi problematica relativa al contenuto della VM (ad esempio rallentamenti e/o malfunzionamenti bloccanti di servizi o di componenti quali il tomcat, produzione eccessivi di log, etc).

Database Server

È competenza dell'Ente:

- La configurazione del sistema operativo rispettando i requisiti di sicurezza aziendali (ad esempio relativi all'antivirus, all'inserimento nel dominio aziendale e/o integrazione ad ldap, registrazione centralizzata dei log di accesso, implementazione del monitoraggio attraverso snmp, etc.
- L'assegnazione di credenziali amministrative personali ai tecnici del fornitore incaricati delle operazioni di installazione/aggiornamento dei vari software.
- La gestione dei backup dei sistemi e dei dati secondo le politiche aziendali.

È competenza del fornitore aggiudicatario:

- L'installazione e la configurazione dell'ambiente del motore DB, la creazione e messa in produzione del DB.
- L'implementazione delle procedure di backup del DB (ad esempio export, redo log, etc).
- La risoluzione di qualsiasi problematica relativa al contenuto e al funzionamento del DB (ad esempio lock, rallentamenti e/o malfunzionamenti bloccanti di servizi o di componenti del sistema, scheduled procedure, tablespaces, integrazioni con altre procedure, etc).

Sistema di Backup, Disaster recovery e Business Continuity

L'aggiudicatario dovrà fornire il piano di backup del sistema offerto che dovrà consentire, per ogni funzionalità fornita, il ripristino delle informazioni fino all'ultimo "commit" eseguito. L'implementazione del piano di backup sarà concordato con l'Ente e realizzato congiuntamente. Il piano dovrà essere dettagliato e documentato in ogni sua parte, includendo anche il ripristino del sistema in produzione.

L'aggiudicatario dovrà proporre una soluzione per la gestione del Disaster Recovery (di seguito DR) il cui dimensionamento e architettura dovranno garantire il regolare funzionamento delle attività istituzionali, specificando anche le modalità di ripristino e le tempistiche.

La soluzione proposta sarà oggetto di valutazione tecnica. La proposta tecnica del fornitore dovrà quindi riportare l'architettura del sistema DR e le caratteristiche delle componenti.

L'Ente mette a disposizione senza oneri aggiuntivi per l'aggiudicatario:

Le infrastrutture presenti in un data center di Lepida diverso dal sito primario, per ospitare l'infrastruttura del sistema DR secondo l'architettura proposta. L'offerta tecnica del fornitore dovrà indicare il dimensionamento complessivo delle macchine (CPU, RAM, disco) per soddisfare le esigenze del sistema DR progettato.



La connettività tra il data center di Lepida primario e quello di DR mediante un collegamento diretto ridondato in fibra ottica con banda 10 Gbps; la connettività delle sedi dell'Ente verso il DR, che è garantita attraverso la rete regionale Lepida mediante un collegamento ridondato in fibra ottica con banda a 1 Gbps.

Licenza del RDBMS Oracle.

L'infrastruttura Wware 6.x.

Licenza sistema operativo Windows 2016 data center ed

La soluzione proposta dovrà essere caratterizzata da un'architettura che garantisca la continuità operativa (business continuity) in caso di rallentamento e/o malfunzionamento bloccante con interruzione del funzionamento di una parte qualsiasi del sistema.

Nell'ambito delle misure di continuità operativa è necessario che il sistema preveda specifiche procedure atte a garantire la sicurezza del paziente in caso di indisponibilità del sistema informativo per qualsivoglia fattore, anche esterno (ad esempio rallentamenti e/o malfunzionamenti bloccanti legati alla connettività LAN e/o WAN, a integrazioni con altri sistemi, a servizi e/o componenti specifiche, etc).

Ambiente di test/corsi

È richiesta la creazione e la gestione di un ambiente di test per le verifiche di preproduzione a seguito di rilasci di nuove versioni, modifiche o variazioni di configurazioni e per corsi di formazione al personale.

Sistema software applicativo per la tracciabilità

Nel presente appalto si richiede la fornitura di un sistema applicativo per la gestione della centrale di sterilizzazione ed il progetto per la sua implementazione, avvio, formazione e gestione per la durata contrattuale.

Il progetto complessivo comprende la fornitura del sistema software in conto licenza d'uso a tempo indeterminato per un numero illimitato di utenti, comprensivo dell'attività di configurazione e di recupero dei dati dall'attuale sistema, insieme ai servizi di migrazione complessiva dal sistema attualmente in uso, alle integrazioni con i sistemi applicativi dipartimentali verticali Digistat e GAAC e alla formazione agli utenti.

La ditta appaltatrice si dovrà fare carico della configurazione e gestione del sistema e in particolare delle tabelle anagrafiche accessorie (ad esempio: tabella anagrafica dei kit chirurgici, del catalogo strumenti, check list, ecc.), la cui manutenzione dovrà essere garantita fin dall'avvio del servizio fino alla durata del contratto. Per manutenzione delle tabelle accessorie si intende per esempio il censimento di nuovi articoli oppure la dismissione di articoli fuori uso o obsoleti, che non dovranno essere utilizzabili dal sistema gestionale se non in fase di consultazione dello storico.

Il sistema dovrà essere coerente con i profili di integrazione IHE, adottando architetture SOA e standard di comunicazione HL7. Il riferimento del contesto generale è il modello HIMSS.



La piattaforma applicativa dovrà consentire la gestione dei dati amministrativi e sanitari per l'adempimento ai debiti informativi istituzionali, alle linee di indirizzo nazionali e alle disposizioni regionali in materia.

Non è compresa la fornitura delle postazioni di lavoro e delle periferiche accessorie (a carico IOR)

Caratteristiche funzionali

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del prodotto sterile è prevista l'adozione di sistemi di tracciabilità dell'intero processo; in tale ottica si colloca il sistema applicativo oggetto della fornitura. Si richiede quindi la fornitura di un sistema applicativo web per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio, che sarà utilizzato dal personale che opera nella centrale di sterilizzazione, nelle sale operatorie e nei luoghi di degenza ed ambulatoriali. Il sistema deve garantire il flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

Il sistema deve essere dotato di uno strumento di reportistica standardizzata e dinamica in base al quale sia possibile interrogare la banca dati mediante criteri di selezione multipla e scelta delle variabili da riprodurre sul report, con possibilità di export su foglio di calcolo, su formati aperti (ods, cvs, ecc.) e pdf. Si richiede che i report siano configurabili, attraverso una interfaccia amichevole e di semplice uso, anche da parte di personale non tecnico.

Dovrà essere inoltre fornita una reportistica standard mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei CDU o centri di costo, con suddivisione per giorno di utilizzo ed il conteggio delle competenze per la relativa fatturazione. Il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate dovrà essere monitorabile con idonea reportistica periodica dei controlli quali/quantitativi.

I documenti prodotti o gestiti, anche se non indicato specificatamente, dovranno essere trattati anche con sistemi Open Source nei formati (doc, xls, csv e pdf).

L'Appaltatore dovrà proporre una soluzione informatica che gestisce e traccia il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi: dal ritiro del materiale sporco, alla consegna; dalla preparazione dei kit/buste alla produzione di report e statistiche, fino al monitoraggio costante dell'intero processo. Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit/buste prodotto mediante etichettatura.

Il sistema inoltre dovrà permettere di gestire il magazzino dello strumentario sterile e verificare in ogni momento lo stato delle scorte dello strumentario, nonché produrre il controllo statistico dei fabbisogni per singolo reparto e l'imputazione dei costi per centro di costo. Dovrà essere garantita la tracciabilità informatica della movimentazione dello strumentario e in particolare la movimentazione in reparto. Ad esempio, si chiede traccia del carico dello strumentario in reparto e di tracciarne il ricarico nel caso in cui lo strumentario non venga utilizzato ed è ancora sterile.

Il materiale inviato alla centrale da sterilizzare deve essere contrassegnata con un livello di priorità. Lo scopo è quello di anticipare le richieste urgenti che provengono dalle sale operatorie rispetto a quelle meno urgenti che solitamente provengono dal reparto di degenza. Un criterio di sterilizzazione potrebbe essere, ad esempio, quello di contrassegnare le richieste con un simbolo cromatico (ad es. semaforo).

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Appaltatore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'Istituto Ortopedico Rizzoli e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati.

Il sistema deve integrarsi con il sistema gestionale delle sale operatorie per gestire le richieste di kit da consegnare per singolo intervento e singola sala operatoria.



Il sistema deve collegarsi con il sistema utilizzato in farmacia per gestire lo strumentario ed i dispositivi impiantabili in conto deposito per singolo intervento e singola sala
il sistema deve consentire non solo la tracciabilità del processo di sterilizzazione ma deve consentire una gestione articolata dei dispositivi medici in gestione e processati (manutenzione, registrazione non conformità, gestione delle check list, ecc.)
devono essere previsti dei punti periferici di presa in carico del materiale da parte degli utilizzatori (ad es. blocco operatorio) e di consultazione, anche in sola lettura.

In termini generali dovranno essere gestite informaticamente le modalità attualmente cartacee, per le quali vengono utilizzati i moduli allegati.

Il progetto da presentare nella relazione tecnica dovrà indicare le risorse necessarie in termini di:
Hardware virtuale per i server (CPU, RAM, spazio disco).

Sistemi operativi per i server.

Proiezione annuale dell'occupazione dello storage dedicato.

I servizi di assistenza informatica necessari all'implementazione e alla gestione del sistema dovranno, a titolo esemplificativo e non esaustivo, garantire le competenze e le risorse professionali per lo svolgimento delle seguenti attività:

- Creazione istanza nel DB server.
- Installazione dell'applicativo per gli application server (compresi Tomcat etc.).
- Importazione dei dati.
- Configurazione del modello funzionale del sistema e della relativa banca dati a livello aziendale.
- Installazione e parametrizzazione del sistema in ambiente di test/simulazione ed in ambiente di produzione. La ditta aggiudicataria dovrà garantire un ambiente di test accessibile agli utenti per tutta la durata del contratto.
- Attivazione e deployment.
- Formazione e avviamento.
- Assistenza e manutenzione, compreso un servizio in reperibilità da remoto.
- Implementazione evolutiva.

L'articolazione e la modulazione dei servizi che il fornitore configurerà nella proposta tecnica dovrà garantire che il sistema sia operativo dall'avvio delle attività.

Il sistema dovrà garantire la realizzazione delle integrazioni con il sistema LDAP e con gli applicativi Digistat e GAAC regionale (Gestionale dell'Area Amministrativo Contabile) ed in particolare con il magazzino farmaceutico.

Al termine del contratto, la ditta fornitrice dovrà farsi carico di eseguire le operazioni atte a recuperare e rendere disponibili tutti i dati e i documenti presenti negli archivi del sistema realizzato. A tale proposito, a completamento della fase di deployment e attivazione del sistema, l'aggiudicatario dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'esportazione dei dati finalizzata all'importazione in un diverso sistema, ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto. Si precisa che l'onere



relativo a tale attività è incluso nei costi della fornitura e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato all'Istituto. Tale impegno dovrà essere esplicitato chiaramente nell'offerta.

Risorse professionali per la gestione del sistema software applicativo della Centrale di Sterilizzazione

I servizi di assistenza informatica necessari all'implementazione e alla gestione del sistema, dovranno rispondere a requisiti di specifica competenza ed esperienza professionale maturata nell'ambito dei sistemi informativi delle aziende sanitarie pubbliche, secondo l'articolazione di figure definite di seguito.

Il fornitore dovrà specificare le figure professionali previste per l'erogazione dei servizi e fornire i relativi curricula in formato europeo delle risorse che saranno assegnate. Dovrà essere garantito il passaggio di consegne, senza oneri per il committente, nel caso di sostituzione di figure professionali nel corso della validità del contratto. La verifica delle competenze e delle capacità dei nuovi tecnici andrà svolta preventivamente, con trasmissione dei curricula dei nuovi professionisti ai referenti ICT aziendali, e sul campo durante l'attività di affiancamento, al termine della quale i nuovi professionisti dovranno essere in grado di lavorare in assoluta autonomia. La presa in carico di tale know-how dovrà avvenire a titolo non oneroso per il committente.

Le figure professionali necessarie all'erogazione dei servizi sono:

Capo Progetto

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

1. Assumere la responsabilità del progetto con tutte le parti interessate: la struttura committente, l'organizzazione di progetto (gruppo di progetto, utenti chiave, ecc.), gli utenti finali.
2. Sviluppare in modo iterativo i piani di lavoro delle diverse fasi di implementazione del sistema garantendo il rispetto dei tempi concordati.
3. Identificare, mitigare e gestire i rischi di progetto per evitare che tali rischi si trasformino in problemi di progetto.
4. Risolvere, se necessario, eventuali problemi di comunicazione tra gruppi di membri del team e altre parti interessate al progetto.
5. Gestire le richieste di implementazione evolutiva e proporre i relativi piani di attuazione.

E' richiesta una particolare competenza delle tecniche di gestione dei progetti, oltre ad una vasta conoscenza dell'ICT e dell'informatica sanitaria in particolare nel contesto applicativo del sistema oggetto della fornitura.

Seniority richiesta: 5 anni

Esperto in analisi



E' una figura professionale, con specifica esperienza sui sistemi informativi ospedalieri delle aziende sanitarie pubbliche, competente nell'organizzazione dei sistemi complessi e nelle tecniche di integrazione dei sistemi informativi.

1. Analizza i processi ed i percorsi e configura le caratteristiche dei moduli della piattaforma applicativa fornita alle esigenze del committente.
2. Analizza le modalità con le quali vengono erogati i servizi.
3. Descrive i servizi oggetto di analisi producendo documentazione in maniera naturale e strutturata.
4. Evidenzia l'opportunità/necessità di interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla implementazione del sistema.
5. Descrive le soluzioni individuate producendo documentazione in maniera naturale e strutturata.
6. Evidenzia l'opportunità/necessità di interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla implementazione del sistema.

Seniority richiesta: 5 anni

Programmatore

E' una risorsa, con specifiche conoscenze tecniche dei metodi e degli strumenti di sviluppo funzionali alla implementazione della piattaforma applicativa, che crea soluzioni per la realizzazione di componenti software e relative evoluzioni.

Svolge l'attività di progettazione e sviluppo del software:

1. Analizza le specifiche di dettaglio.
2. Sviluppa componenti software assicurandone il corretto funzionamento.
3. Verifica qualitativamente il codice secondo un piano di test definito.

Seniority richiesta: 3 anni

Formatore

E' una risorsa con competenze nella conduzione di moduli formativi.

1. Supporta la Committenza nella configurazione e pianificazione dell'attività formativa (anche dei CDU)
2. Eroga la formazione.
3. Svolge attività di affiancamento.
4. Svolge attività di ripresa formativa.

Seniority richiesta: 3 anni

Responsabile della fornitura per l'ambito ICT

La Committenza richiede la messa a disposizione da parte del Fornitore di una figura professionale, esperto nel project management, con elevate capacità organizzative, tecniche, di relazione con i



clienti, destinato a svolgere compiti di supervisore e coordinatore delle attività e delle risorse e di interfaccia unica con la Committenza per la gestione della fornitura.

E' valutata positivamente la certificazione PMP o certificazioni equivalenti nell'ambito del Project Management.

Nel caso in cui l'Amministrazione, a suo insindacabile giudizio, non lo ritenesse idoneo a svolgere i compiti citati, il responsabile della fornitura deve essere sostituito.

Tale figura professionale è messa a disposizione senza nessun onere per l'Ente.

Seniority richiesta: 5 anni.

Modalità di esecuzione della fornitura

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Installazione, configurazione e avvio
- Manutenzione dell'infrastruttura applicativa del sistema.
- Assistenza e supporto all'utenza del sistema e al personale tecnico informatico della Committenza.

Il Fornitore dovrà assicurare, a far data dalla data di collaudo che attesta il positivo completamento dell'attivazione del sistema, per la durata contrattuale i servizi di gestione relativi all'infrastruttura applicativa. Dovrà quindi garantire la manutenzione correttiva e perfetta della piattaforma applicativa.

Per manutenzione correttiva si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio facenti parte del sistema oggetto di acquisizione, comprensivo delle integrazioni. La manutenzione correttiva è normalmente innescata da una segnalazione di impedimento all'esecuzione dell'applicazione/funzione o dal riscontro di differenze fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, come previsto dalla relativa documentazione di configurazione e attivazione del sistema o comunque determinato dai controlli che vengono svolti durante l'attività dell'utente. La manutenzione correttiva è innescata altresì da segnalazioni di malfunzionamento da parte di sistemi di monitoraggio proattivo anche relativi al sistema hardware e al sistema software di base e di ambiente.

Sono parte del servizio le seguenti attività:

- La presa in carico delle segnalazioni ricevute da parte di operatori IOR, da parte del sistema di help-desk di primo livello oppure dal sistema di monitoraggio aziendale.
- L'individuazione della componente in errore.
- L'attuazione di interventi di work around atti a minimizzare l'interruzione del servizio.
- Lo sviluppo, la verifica e il rilascio della fix risolutiva, quest'ultimo nell'ambiente di esercizio.
- La predisposizione della documentazione necessaria per l'installazione.
- Il ripristino di basi dati difettate dall'errore.
- La modifica della documentazione di progetto qualora venisse riscontrata un'incoerenza con il software applicativo rilasciato



Per qualunque motivo si rendesse necessario un blocco programmabile del sistema, questo dovrà necessariamente essere concordato con gli utenti e con i tecnici della committente, e andrà eseguito avendo cura di ridurre al minimo eventuali disservizi. Non è esclusa la possibilità di programmare le attività in orario serale/notturno, prefestivo o festivo.

Per manutenzione perfetta si intende il perfezionamento del sistema rivolto a garantire le performance e la manutenibilità del sistema.

Il servizio dovrà comprendere inoltre la manutenzione adeguativa che dovrà garantire tutte le attività di adeguamento dell'infrastruttura applicativa ai cambiamenti normativi di livello ministeriale e regionale nel rispetto dei termini previsti negli stessi. La manutenzione adeguativa non varia la consistenza del parco applicativo del prodotto iniziale. Eventuali interventi di manutenzione adeguativa che dovessero richiedere variazioni strutturali significative potranno essere valutati come manutenzione evolutiva.

Il Fornitore dovrà garantire assistenza e supporto all'utenza mediante un servizio di help-desk di secondo livello e/o di reperibilità telefonica. Per le chiamate inerenti alla segnalazione di guasti e malfunzionamenti o alle richieste di assistenza di qualsiasi genere, deve essere definito un riferimento unico. Tale servizio viene attivato:

- Dal servizio di help-desk di primo livello dell'Azienda, a fronte di richieste e segnalazioni di guasto, da parte degli utenti, che non possono essere risolte dallo stesso.
- Da richieste del personale ICT dell'Azienda per problematiche afferenti al sistema, comprese le integrazioni.
- Da richieste del personale aziendale referente del sistema per i diversi ambiti.
- Da allarmi del sistema di monitoraggio aziendale.

Il servizio di assistenza deve garantire la presa in carico delle chiamate di propria competenza, la loro gestione e risoluzione entro gli SLA (Service Level Agreement) previsti. Gli operatori assegnati al servizio devono gestire le chiamate e le relative problematiche intervenendo via remota sulle postazioni del chiamante con gli strumenti di tele-assistenza presenti in Azienda. Il servizio dovrà garantire una puntuale registrazione delle chiamate di assistenza per una tracciatura delle stesse e per una consuntivazione dell'attività svolta nonché la rilevazione dei livelli di servizio al fine del controllo degli SLA contrattualizzati, delle eventuali inadempienze e della relativa applicazione delle penali.

Il servizio di assistenza dovrà essere garantito da remoto dal lunedì al venerdì dalle 6.30 alle 22.00 ed il sabato e prefestivi nella fascia oraria dalle 6.30 alle 20.00. I canali di accesso al servizio saranno: portale per la gestione del sistema di ticketing, posta elettronica, telefonico.

Il fornitore dovrà garantire i servizi di manutenzione evolutiva del sistema.

Il fornitore dovrà fornire i servizi per tutta durata contrattuale, garantendo adeguate tempistiche per la produzione dell'analisi e dell'offerta economica in relazione alle singole richieste nel rispetto dei vincoli economici del contratto. Rientrano in tale servizio gli interventi volti ad arricchire il prodotto di nuove funzionalità. In pratica si tratta di implementazioni che modificano la consistenza del parco



applicativo del prodotto iniziale. Le richieste di implementazione evolutiva, saranno attivate secondo il seguente schema generale:

1. Richiesta di implementazione evolutiva da parte della Committenza.
2. Presentazione dell'offerta da parte del Fornitore contenente la precisazione della tempistica, la data di consegna concordata, le figure professionali e le modalità di impiego e la dimensione del lavoro necessario.
3. Accettazione dell'offerta da parte della Committenza.
4. Realizzazione dell'implementazione.
5. Collaudo.

Il fornitore dovrà garantire, entro 3 giorni lavorativi, la presa in carico della richiesta di implementazione evolutiva e far pervenire per iscritto, entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta richiesta, previo eventuale incontro tecnico di approfondimento ed analisi, la proposta tecnica e la relativa valutazione in giornate lavoro e/o esprimendo un valore forfettario per la realizzazione dell'implementazione richiesta. Nella proposta tecnico/economica, il fornitore dovrà esplicitare la tempistica e la modalità di realizzazione degli interventi evolutivi e la relativa messa in esercizio, in un'ottica di riduzione al minimo delle interruzioni del servizio anche tramite interventi serali/notturni, prefestivi o festivi. Inoltre, il fornitore dovrà garantire un ambiente di test accessibile agli utenti, allo scopo di collaudare tutti i nuovi rilasci.

Qualità e livelli dei servizi

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad erogare i servizi nel rispetto degli indicatori sotto elencati, finalizzati a garantire la qualità di caratteristiche critiche della fornitura. Il Fornitore si impegna a fornire alla Committenza, con la periodicità prevista dai diversi indicatori, opportuna reportistica atta ad individuare il rispetto degli SLA.

I tempi di intervento per servizi di manutenzione correttiva e assistenza (SLA) dichiarati in offerta devono essere descritti come da tabella seguente, ed essere uguali od inferiori ai tempi ivi indicati. L'intervento di assistenza e manutenzione deve sempre includere tutte le attività necessarie per garantire il completo ripristino dell'operatività incluse analisi e diagnosi dei malfunzionamenti e dovrà svolgersi in collaborazione con il personale della Committenza o di altre ditte o personale da essa incaricati, quando necessario. Gli interventi di assistenza e manutenzione si riferiscono anche alle integrazioni. La ditta aggiudicataria sarà l'unico interlocutore per tutte le attività previste dal presente capitolato. Nel caso la risoluzione dell'errore preveda necessariamente il coinvolgimento di terze parti, il tempo di risoluzione si ferma dal momento dell'apertura del ticket nei confronti di queste e riprende dal momento in cui il problema viene da esse risolto. Resta compito della ditta aggiudicatari effettuare gli opportuni solleciti nei confronti della terza parte, mantenere aggiornate le informazioni relative sul sistema di ticketing e garantire il ripristino finale del sistema.

Gli interventi, a partire dall'attivazione, devono necessariamente essere risolutivi.



Tipo di Malfunzionamento/Non conformità	Tempo Massimo di Risposta	Tempo Massimo di Risoluzione
Grave Malfunzionamento: il sistema è indisponibile o funzionalità critica indisponibile.	30 min	4 h
Malfunzionamento : Il sistema è parzialmente indisponibile in funzionalità non critiche.	1 h (lavorativa)	8 h (lavorative)
Non Conformità –Configurazione	1 h (lavorativa)	16 h (lavorative)
Non Conformità – Componenti Software	1 gg (lavorativo)	5 gg (lavorativi)

- Funzionalità critiche: attività connesse alle sale operatorie.
- Funzionalità non critiche: attività connesse alle degenze (ad es. richieste on line).
- Non Conformità - Configurazione: qualsiasi non conformità alle specifiche definite in capitolato o in fase di progetto che sia risolvibile tramite adeguamento delle configurazioni del software (quindi senza rilascio e installazione di moduli software sostitutivi o aggiuntivi).
- Non Conformità - Componenti Software: qualsiasi non conformità alle specifiche definite in capitolato o in fase di progetto che richieda per la sua risoluzione il rilascio e l'installazione di moduli software sostitutivi o aggiuntivi.

Ogni richiesta di assistenza da parte dell'Azienda (ad eccezione di quelle relative a segnalazioni di malfunzionamenti, per cui valgono i tempi definiti in tabella precedente) dovrà essere presa in carico entro 2 h (lavorative) dalla trasmissione e dovrà essere data risposta entro 8 h (lavorative).

4.4 LOGISTICA DISTRIBUTIVA DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E VICEVERSA

La logistica prevede il ritiro dei dispositivi medici e lo strumentario chirurgico oggetto del servizio utilizzati presso le Sale operatorie e i Centri di Utilizzo (CdU) della Stazione Appaltante, definiti nell'Allegato B) al presente Capitolato, e la riconsegna dei medesimi presso gli stessi, al termine del processo di sterilizzazione.

I dispositivi medici e lo strumentario chirurgico sporchi, provenienti:

- dalle Sale operatorie, Day Surgery, Ambulatorio Chirurgico, Radiologia Interventistica, Lab. Studi Preclinici ecc. saranno, a cura del personale della stazione Appaltante, riposti nei containers/cassette/contenitori con liquido decontaminante fatto salvo quanto previsto per gli strumenti delicati non immergibili (al punto 4.1 del presente documento). Tutti i contenitori con i materiali da processare, con il liquido di decontaminazione, dovranno essere posizionati nelle aree identificate, all'interno degli appositi carrelli chiusi forniti dall'Appaltatore allo scopo;
- dagli altri CDU saranno, a cura del personale della stazione Appaltante, riposti nei contenitori con liquido decontaminante fornito dalla Ditta Appaltatrice.

I carrelli contenenti i materiali da processare dovranno essere condotti alla Centrale di Sterilizzazione, a cura del personale dell'Appaltatore.

Il progetto tecnico del servizio dovrà proporre tempi e frequenze di ritiro e le tipologie di attrezzature da utilizzare per il servizio, nonché le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei materiali



conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione, tenuto conto degli spazi disponibili presso le Sale Operatorie, i CDU o le altre strutture aziendali interessate dal servizio. Al termine del processo i materiali sterili dovranno essere o collocati presso il deposito in ambiente controllato della Centrale di Sterilizzazione o riconsegnati nelle aree identificate a cura del personale dell'Appaltatore con la frequenza stabilita nel progetto tecnico, che comunque non dovrà essere inferiore a 4 consegne/ritiri giornalieri.

La ditta partecipante dovrà descrivere nel progetto tecnico:

1. le modalità di verifica e riscontro dei materiali ritirati e riconsegnati presso le aree identificate;
2. le modalità operative adottate in caso di segnalazione di non conformità tra materiali realmente conferiti e materiali asseriti come tali;
3. i tempi e le modalità di ritiro e riconsegna;
4. le attrezzature fornite (griglie, contenitori da riporto) per la raccolta e la consegna del materiale;
5. le attrezzature utilizzate per il trasporto dei materiali conferiti da processare e dei materiali sterili.

4.5 – MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE DI PROPRIETA' MESSE A DISPOSIZIONE

Le ditte concorrenti dovranno inoltre farsi carico della manutenzione ordinaria, straordinaria e dei controlli prestazionali delle apparecchiature utilizzate nelle Sub-Sterilizzazioni e destinate al ricondizionamento di Dispositivi Medici (Autoclavi, termodisinfettatori per strumenti e calzature, sistemi ad alta disinfezione ad acido peracetico).

L'attività deve essere effettuata ai fini della garanzia di cui a pagg 2,3.

Le ditte partecipanti dovranno presentare in sede di gara le modalità e i tempi di esecuzione delle manutenzioni di propria competenza. In sede di valutazione della qualità del servizio presentato, sarà valutata la disponibilità da parte di ciascuna Ditta concorrente di mettere a disposizione un magazzino-deposito di container e carrelli di scorta, nonché di spazi per lo stoccaggio di materiale non utilizzabile giornalmente (si tratta di materiale da sterilizzare in caso di utilizzo e per il quale dovrà essere definito uno spazio di almeno 15 mq.).

4.6 -PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE STRUTTURE E IMPIANTI, PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DELLE MANUTENZIONI STRAORDINARIE NECESSARIE ALLA PRESA IN CARICO DA PARTE DELLA DITTA APPALTATRICE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE ESISTENTE, MESSA A DISPOSIZIONE DALL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI AI FINI DELL'ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE DI PROPRIETA' DELLA STAZIONE APPALTANTE

I locali di cui si tratta sono situati al piano -1 del Monoblocco Ospedaliero, così come individuati nella planimetria allegata al presente Capitolato Allegato

La superficie dei suddetti locali è di circa 650 mq lordi.

Lo stato di fatto attuale è quello evidenziato nell'allegata planimetria e comunque visionabile in sede di sopralluogo obbligatorio.

Progettazione

In fase di offerta è richiesta alle ditte concorrenti l'elaborazione di un progetto definitivo di rifunionalizzazione della centrale avente le caratteristiche ed i requisiti tali da essere autorizzabile dagli enti esterni preposti (Dipartimento di Sanità Pubblica, Vigili del Fuoco, Comune di Bologna),



composto dagli elaborati definiti dal D. Lgs. n. 50/2016 ntv, a firma di tecnico abilitato alla professione e provvisto di polizza assicurativa come previsto dalla Legge.

La progettazione dovrà essere conforme a tutte le leggi e norme vigenti oltre alle leggi e norme specifiche per le strutture sanitarie.

Il contenuto degli elaborati del progetto dovrà essere conforme alle normative vigenti sui lavori pubblici, oltre a quelle sanitarie nazionali e regionali.

Sarà onere dell'Assuntore ottenere, ove necessario, tutti i pareri, permessi e autorizzazioni preventivi e finali presso gli Enti preposti, compresi i collaudi operativi delle autoclavi e delle altre apparecchiature.

I materiali, i modelli impiantistici, le dotazioni, le apparecchiature, ecc. dovranno fare riferimento agli standard di più recente realizzazione delle centrali di sterilizzazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà elaborare il progetto esecutivo sulla base del progetto definitivo approvato dallo IOR e dagli enti preposti.

Il progetto definitivo ed il progetto esecutivo saranno oggetto di verifica da parte della Stazione Appaltante ai sensi degli artt. 23 e 26 del D. Lgs. n. 50/2016 ntv.

Locali

Il progetto dovrà prevedere la corretta separazione ed organizzazione delle aree di lavoro, che dovranno garantire un percorso progressivo separato sporco-sterile dei dispositivi/strumenti da trattare, con idonei percorsi distinti anche per il personale.

Il Progetto dovrà rispettare i requisiti previsti per la Centrale di Sterilizzazione (CSAU) dalla DGR Emilia Romagna n. 327/2004.

Si dovranno prevedere almeno i seguenti locali/aree:

- locale di accettazione e stoccaggio materiale sporco;
- zona lavaggio e disinfezione carrelli/container;
- zona lavaggio manuale e meccanico Dispositivi Medici/strumentario chirurgico;
- area confezionamento;
- zona sterilizzazione e locale stoccaggio materiale sterile;
- area deposito materiali puliti;
- area consegna materiale sterile;
- area spogliatoi, servizi igienici per il personale e zone filtro;
- locale deposito per materiale sporco;
- area relax personale;
- ufficio coordinatore e archivio.

Opere edili ed impiantistiche

Saranno a carico della ditta aggiudicataria:

- se richiesto dal progetto, smantellamento di attrezzature ed impianti, allontanamento e trasporto a discarica con relativi oneri;
- se richiesto dal progetto, demolizioni e ricostruzioni di tutti i componenti edilizi (partizioni verticali interne compreso intonaci e rivestimenti, pavimenti, ecc.) compresi allontanamento e trasporto a discarica con relativi oneri, ove resi necessari per la predisposizione degli ambienti per la realizzazione delle compartimentazioni delle varie zone e per il passaggio degli impianti tecnologici;
- opere di adeguamento ai fini della sicurezza e prevenzione incendi se resi necessari;
- realizzazione della rete scarichi, con connessione alla rete fognaria della Stazione Appaltante;
- dettagliati elaborati grafici e relazioni tecniche sulle soluzioni adottate, in conformità a quanto prescritto dal D. Lgs. n. 50/2016 ntv. Relativamente al livello di approfondimento progettuale richiesto;
- produzione di schede tecniche dei materiali e dei prodotti che saranno impiegati.



Dovrà essere prevista la seguente dotazione minima impiantistica degli impianti tecnologici interni alla centrale di sterilizzazione e sotto-centrali tecnologiche:

1. Impianto elettrico Forza Motrice per apparecchiature di processo, prese monofase e trifase, distribuzione normale e preferenziale;
2. Impianto di illuminazione normale e di sicurezza;
3. Impianto di rilevazione incendi collegato alle centrali ESSER 8000 esistenti presso la portineria dell'Ente, completo di diffusione sonora EVAC;
4. Impianto citofonico, telefonico e rete dati;
5. Impianto di trattamento e decontaminazione dell'aria;
6. Impianto di aria compressa: nel caso in cui l'impianto già esistente non venga giudicato idoneo L'Assuntore dovrà realizzare un nuovo impianto ex novo partendo dalla valvola disponibile all'esterno.

Si precisa che sarà resa disponibile aria compressa TECNICA prodotta nella centrale dedicata IOR e visibile all'atto del sopralluogo obbligatorio.

Nel caso in cui dall'Assuntore venga richiesta ARIA COMPRESSA MEDICINALE (UNI EN ISO 7396-1 Farmacopea Ufficiale) la richiesta dovrà essere formalmente motivata .

In questo caso l'Assuntore dovrà realizzare un nuovo impianto di distribuzione partendo dalla centrale aria compressa medicinale IOR al piano -1; dovranno essere prese tutte le necessarie precauzioni per evitare che il nuovo impianto durante l'uso possa inquinare per qualsiasi motivo la rete aria compressa medicinale.

Le soluzioni previste dovranno comunque tassativamente essere preventivamente accettate da responsabile Qualità Gas Medicinali e PA

7. Impianto di produzione e/o distribuzione vapore; nel caso in cui l'impianto già esistente non venga giudicato idoneo l'Assuntore dovrà provvedere a realizzare un nuovo impianto di vapore e condensa partendo dai collettori posti al piano -1.

8. Impianto di trattamento, purificazione e distribuzione dell'acqua: l'Assuntore dovrà valutare, anche eseguendo a propria cura e spese analisi chimico-fisiche, se mantenere in esercizio gli apparecchi esistenti oppure installare nuovi impianti.

I nuovi impianti dovranno essere realizzati partendo dalle valvole disponibili al piano- -2 sul collettore IOR acqua fredda / ACQUEDOTTO).

Nel caso in cui vengano realizzati nuovi impianti di trattamento acqua sarà a carico e cura dell'Assuntore l'esecuzione della manutenzione ordinaria, straordinaria e la fornitura di tutti indistintamente i materiali di consumo.

In capo all'Assuntore sarà la piena responsabilità riguardo alla qualità dell'acqua utilizzata nei processi.

9. Impianto idrosanitario: l'impianto esistente idrico sanitario è alimentato dai circuiti generali acqua fredda acqua calda e ricircolo IOR; l'acqua calda ad uso sanitario prodotta da IOR è disinfettata in continuo con biossido di cloro (CL O2) ; dosaggio come consigliato da linee Guida Regione Emilia Romagna DGR n.828del 12 giugno 2017 entro 1,0 ppm

La Direzione IOR per necessità sanitarie potrà decidere di eseguire bonifiche all'impianto idrico sanitario, pertanto indistintamente tutte le apparecchiature collegate alla ACS dovranno essere idonee per l'uso con concentrazioni di 50 ppm di cloro libero per 1 ora: se non fosse possibile l'Assuntore dovrà all'inizio del servizio dare formale scritta comunicazione alla Direzione Sanitaria delle apparecchiature critiche; nel caso di esecuzione di bonifiche l'Assuntore dovrà essere presente e provvedere a sezionare tutte le apparecchiature sollevando da ogni responsabilità IOR.

10. Impianto di scarico: è onere dell'Assuntore il collegamento agli impianti esistenti

11. Impianto anti-incendio: dovrà essere adeguato, se previsto dal progetto, alle normative vigenti in merito, dovrà essere predisposto e presentato al Comando dei Vigili del Fuoco il progetto da professionista antincendio e sotto la responsabilità dell'assuntore, che sarà titolare della gestione della centrale anche ai fini della sicurezza antincendio. A conclusione dei lavori dovranno essere predisposti tutti i documenti per la presentazione della SCIA finale; l'allarme antincendio dovrà



essere collegato alla portineria ospedaliera centrale ed ad un responsabile dell'Assuntore sempre reperibile. Dovrà essere fornito il relativo numero di telefono.

I diversi impianti, ove possibile, dovranno essere allacciati alle attuali centrali della stazione appaltante, a cura e a spese dell'Assuntore, con contatori autonomi. Se non è possibile l'allaccio, sono a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri per l'esecuzione e la gestione degli impianti autonomi.

Impianto di condizionamento

L'Assuntore dovrà realizzare il nuovo VCCC partendo dall'impiantistica generale esistente, idoneo a supportare i carichi termici delle nuove apparecchiature, compresa la nuova distribuzione dei canali e dei terminali dell'impianto. In generale l'impianto di condizionamento dovrà rispettare le seguenti caratteristiche microclimatiche previste dal DPR 14.1.97:

- 15 ricambi ora (zona pulita e zona sterile);
- differenziale di pressione rispetto ai locali adiacenti;
- 40-60 % umidità relativa;
- 20-27°C temperatura ambiente per tutte le stagioni.

La nuova rete di distribuzione dovrà partire dai canali esistenti nel cavedio tecnico posto all'interno della centrale esistente.

Si precisa che l'impianto è alimentato da una UTA (più ulteriore scorta 100%) che è a servizio anche del piano terra e del blocco operatorio sud.

La nuova porzione di impianto dovrà essere realizzata in modo da prevedere l'uso di una sola UTA (mantenendo così la scorta) e nel rispetto delle portate da garantire comunque alle alte zone.

Dovranno essere previste e realizzate le opere necessarie per permettere la regolazione della temperatura interna autonoma fra le varie zone (installando ad esempio batterie di post riscaldamento) garantendo il benessere agli addetti.

Impianto radiatori e ventilconvettori

Il riscaldamento invernale dei bagni è garantito da radiatori alimentati dalle rete generale IOR il circuito alimenta anche corridoi all'esterno della centrale.

Per evitare problemi dovuti ad eventuali necessità diverse di orario di utilizzo, i radiatori dei bagni dovranno essere ricollegati alle montanti esistenti nel cavedio.

Ventilconvettori

Sono esistenti n. 03 ventilconvettori con funzione solo freddo per abbattere i carichi di calore sensibile.

Nel caso in cui a seguito del rinnovo dell'impianto VCCC l'Assuntore ritenga di dovere adottare questa soluzione dovrà provvedere al ricalcolo degli apparecchi.

Nel caso in cui l'Assuntore ritenga di dovere installare ulteriori ventilconvettori dovrà procedere al ricalcolo delle linee, partendo dalle montanti esistenti nella centrale al piano -2.

Finiture interne

In generale, dovranno essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pavimenti: facilmente lavabili e antimacchia, antisdrucciolo e trattabili con disinfettanti, raccordati alle superfici verticali con sgusci a filo rivestimento per garantire una adeguata pulizia, anche nel corso del tempo; antisdrucciolo e opportunamente pendenzati nelle zone sporche;
- pareti: disinfettabili e trattabili per garantire una adeguata igiene, anche nel corso del tempo;
- controsoffitti: lavabili o idrorepellenti, parzialmente ispezionabili ove richiesto per esigenze di manutenzione degli impianti.

I controsoffitti con struttura modulare antiumidità integrati con l'impianto di illuminazione e la diffusione dell'aria dovranno essere del tipo a completa tenuta.

La scelta dei colori di tutti gli elementi di finitura (pavimenti, rivestimenti, controsoffitti, paracolpi/paraspigoli, pareti tecniche, ecc.) dovrà essere coordinata al fine di ottenere il massimo risultato di comfort estetico e **separare visibilmente le zone sporche da quelle pulite e sterili.**



E' richiesto che le porte siano con apertura a fotocellula e, ove possibile normativamente, scorrevoli e a scomparsa per agevolare gli operatori in tutte le operazioni di transito dei carrelli e dei materiali movimentati. Le ante, i telai e le cornici delle porte dovranno essere lisci e complanari, resistenti agli urti, facilmente disinfettabili ed anti umidità; le porte esterne dovranno essere dotate di cilindro europeo. Tutte le maniglie dovranno essere del tipo antinfortunistico.

Data la particolarità degli ambienti dovrà essere garantita la maggior luminosità possibile ed un adeguato confort ambientale, rispettando i requisiti minimi normativi.

Per quanto riguarda la tipologia dei materiali da utilizzare il concorrente potrà proporre, in fase di offerta, soluzioni alternative che in ogni caso dovranno essere in grado di garantire i requisiti minimi richiesti dalle normative vigenti in materia di igiene, di sicurezza antincendio e di protezione acustica.

I rivestimenti dovranno essere di tipo disinfettabile, sia sulle pareti che nei soffitti (comprese le zone sopra il controsoffitto) in PVC o a smalto plastico o resina.

In tutti i percorsi orizzontali dovranno essere previste fasce corrimano/paracolpi.

Per garantire la sicurezza di coloro che operano all'interno della centrale di sterilizzazione, è essenziale assicurare il rispetto delle norme antincendio; i sistemi di compartimentazione devono garantire una resistenza al fuoco REI secondo disposizioni normative, nel rispetto del Progetto Generale di Adeguamento alla Prevenzione Incendi dell'Istituto.

In tutti gli ambienti le pavimentazioni, compresi i relativi rivestimenti saranno di classe 0; eventuali materiali di rivestimento non in classe 0, nonché i materiali isolanti in vista, se ammissibili, verranno posti in opera in aderenza agli elementi costruttivi di classe 0, escludendo spazi vuoti o intercapedini.

MANUTENZIONE DI LOCALI E IMPIANTI

La ditta dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali, comprese tutte le prove periodiche di sicurezza elettrica e sugli impianti ed apparecchiature/attrezzature in generale. Dell'effettuazione delle manutenzioni ordinarie periodiche e straordinarie l'Assuntore dovrà fornire a richiesta apposita registrazione consultabile e sottoscritta dal Responsabile tecnico. **Il responsabile tecnico dovrà essere identificato univocamente.**

L'Assuntore sarà responsabile della gestione della centrale e della relativa corrispondenza al progetto approvato dai Vigili del Fuoco ed alla SCIA presentata a fine lavori.

Al termine del contratto la Stazione Appaltante rientrerà nel pieno possesso e proprietà della struttura che dovrà essere consegnata in piena efficienza, compreso le attrezzature arredi e tutti gli impianti presenti ed utilizzati per l'erogazione del servizio e opportunamente mantenuti. I prezzi unitari offerti in sede di gara devono tenere conto di questi oneri posti a carico dell'Assuntore.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto, la progettazione esecutiva dei lavori, fatti salvi i tempi necessari per ottenere le autorizzazioni di legge (Sovrintendenza, VVFF, ASL, Comune, ecc.).

Tutte le opere realizzate e le apparecchiature installate per il funzionamento della centrale di sterilizzazione presso i locali messi a disposizione dall'Istituto Ortopedico Rizzoli e le eventuali opere realizzate nel corso del contratto per adeguamenti impiantistici (impianti elettrici, illuminazione, riscaldamento, condizionamento, telefonia, trasmissione dati, ecc.) rimarranno di proprietà dell'Istituto Ortopedico Rizzoli alla scadenza contrattuale.

Il tempo massimo di esecuzione della centrale di sterilizzazione, compresi i tempi connessi all'installazione delle attrezzature ed apparecchiature di cui al successivo punto, **è di 120 giorni.**



L'assuntore ha l'onere di supportare con risorse tecniche ed economiche le operazioni di collaudo al termine dei lavori, che saranno effettuate al massimo entro **60** giorni naturali e consecutivi dalla data del verbale di ultimazione dei lavori. Dopo il collaudo l'Assuntore non potrà modificare le opere realizzate, se non previa specifica autorizzazione da parte dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

La gestione transitoria presso Struttura esterna qualificata della Sterilizzazione durante l'esecuzione degli eventuali lavori è onere in capo all'Affidatario, che dovrà predisporre e sottoporre all'Ente per approvazione preventiva apposito progetto.

UTENZE E ALLACCIAMENTI

Tutti i contatori necessari al calcolo dei consumi saranno installati a carico dell'Assuntore

a) ENERGIA ELETTRICA

La normativa fiscale che si deve applicare è la seguente:

Deliberazione 276/2017/R/EEL dell'Autorità per l'Energia, il Gas e il Sistema Idrico AEEGSSI ora modificata in Deliberazione 21 dicembre 2017 894/2017/R/EEL.

Regione Emilia Romagna, nota del 06/11/2017, PG IOR n. 010741/2017

.0 Attività non commerciali istituzionalmente correlate all'erogazione dei servizi sanitari

caso1. la ditta aggiudicataria lavora solo per IOR

per la normativa fiscale citata l'attività può essere alimentata dalla rete IOR e non potendo essere contabilizzata, per la sopradetta normativa, a contatore sarà fornita forfettariamente (inclusa nel canone relativo al contratto di fornitura del **servizio e non in base al consumo** ; il calcolo del forfait verrà stimato sulla base del costo per kWh corrente con riferimento alla convenzione Intercent-er vigente e sottoscritta da IOR).

caso 2. la ditta aggiudicataria lavora anche per terzi

per la normativa fiscale sopracitata la ditta dovrà alimentare indipendentemente la centrale con contratto a proprio nome e stesura di cavi indipendente dalla rete IOR.

b) RISCALDAMENTO

L'utenza è assicurata da

1. impianto VCCC : deriva da un impianto che alimenta anche parte del piano terra (RX e Prericovero) e il blocco operatorio SUD
2. ventilconvettori e radiatori alimentati dall'impianto generale IOR

la contabilizzazione puntuale non è per tale ragione possibile con sufficiente precisione e pertanto anche per il riscaldamento è necessaria la stima a forfait tramite definizione del quantitativo annuo di kWh tramite perizia di calcolo e applicazione del costo unitario riconosciuto al nuovo appalto multiservizio e aggiornato trimestralmente in base all'indice di riferimento

c) VAPORE

E' assicurato dalla centrale termica IOR

Definizione del quantitativo annuo di kWh sarà tramite perizia di calcolo e applicazione del costo unitario riconosciuto al nuovo appalto multiservizio e aggiornato trimestralmente in base all'indice di riferimento

d) ACQUA

Acqua fredda e calda deriva dall'impianto generale IOR per uso :
idrico sanitario e alimentazione macchine

Definizione del quantitativo mc tramite perizia di calcolo sulla base del applicazione del costo medio da fatture fornitore (secondo i costi imposti da Autorità preposta)

e) ACQUA OSMOTIZZATA- DEMINERALIZZATA



Deve essere installato a cura della ditta un nuovo osmotizzatore completo di disconnettore partendo dal punto di fornitura acqua fredda al -2
La manutenzione dei sistemi sarà in carico all'Assuntore
La fatturazione sarà in base a rilevazione da contatore, installato a cura e spese dell'assuntore per la fatturazione dell'acqua fredda

f) ARIA COMPRESSA

E' vietato l'uso di aria medicinale

Necessario l'utilizzo di aria tecnica che dovrà essere prodotta tramite la realizzazione a cura e spese dell'assuntore di una nuova rete di alimentazione dal piano -2 collegata all'impianto di produzione IOR I costi saranno stimati a forfait su base periziale

g) VAPORE STERILE

Necessaria installazione a cura e spese dell'assuntore di un nuovo produttore al piano – 2 con contatore dedicato che misuri il vapore di rete immesso dall'impianto IOR

h) VAPORE DI RETE

Fornito dalla centrale IOR

Allaccio disponibile al piano -2 vedi punto precedente

i) RAFFRESCAMENTO

Prodotta nella centrale generale IOR da gruppi con alimentazione elettrica

la contabilizzazione puntuale non è possibile con sufficiente precisione e pertanto anche per il raffrescamento è necessaria la stima a forfait tramite definizione del quantitativo annuo di kWh tramite perizia di calcolo e applicazione del costo unitario riconosciuto al nuovo appalto multiservizio e aggiornato trimestralmente in base all'indice di riferimento

COSTI STIMATI AI FINI DELLA CONTABILIZZAZIONE

Di seguito vengono esplicitati a titolo meramente indicativo i costi utenze e fluidi vettori stimati come sopra descritto.

	Totale anno
energia elettrica : illuminazione- forza motrice apparecchiature centrale-ventilazione- produzione acqua refrigerata per raffrescamento estivo	€ 76.700,00
acqua : alimentazione apparecchiature- usi igienico sanitari	€ 13.500,00
energia termica : riscaldamento ambienti- produzione acqua calda per usi sanitari- produzione vapore	€ 121.600,00
totale	€ 211.800,00

importi comprensivi di IVA ed ogni altro onere

Il canone sarà sottoposto a revisione annuale data la forte incidenza di oneri legati al prezzo dell'energia che è estremamente variabile. Il servizio energia IOR è revisionato trimestralmente.



4.8 – FORNITURA, INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE ED ARREDI NECESSARI AL COMPLETAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO RICHIESTO

La Centrale di Sterilizzazione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature, accessori (griglie, vassoi, filtri, ecc.), per lo stoccaggio ed il trasporto, il lavaggio, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico, dispositivi medici e accessori chirurgici.

Tali ausili dovranno essere di capacità tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle strutture che usufruiscono del servizio, del volume totale dell'attività espresso in numero di interventi effettuati, delle tipologie degli interventi, dei fermo macchina per le manutenzioni e dovranno soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza.

Tutti gli allestimenti di cui sopra dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti.

Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento e alla normativa vigente.

L'offerente dovrà presentare in offerta una descrizione delle apparecchiature, attrezzature, arredi e accessori offerti, completa delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa).

Di seguito sono riportate, indicativamente, le caratteristiche delle apparecchiature che potranno essere fornite, ferma restando la possibilità delle Aziende concorrenti di presentare proposte alternative, che saranno comunque oggetto di valutazione tecnica.

Caratteristiche generali:

- strumentazione interfacciabile con gli applicativi proposti per la tracciabilità del processi
- conformità alla direttiva dispositivi medici CE/93/42 (qualora la destinazione d'uso ricada nella definizione di Dispositivo Medico). In considerazione del periodo di transizione fornire evidenza di eventuale conformità al Regolamento Unico Europeo 745/2017
- Quantitativi e capacità commisurati ai volumi, ai flussi di lavoro e ai tempi di indisponibilità
- alimentazione elettrica e termoidraulica coerente con l'intervento di ristrutturazione previsto
- Per le apparecchiature elettriche dichiarazione di conformità alle ISO EN 61010-1

Termo disinfettatrici:

- Dispositivo Medico CE 93/42 da pavimento a doppia porta per installazione passante
- Rispondente ai requisiti previsti dalla norma EN15883-2;
- carrelli interni di lavaggio separati dalla struttura dell'apparecchiatura per essere estratti e caricati agevolmente su carrelli esterni di movimentazione;
- Cestelli adeguati in numero e caratteristiche alle tipologie di attività (vedi pag. 4. punto 4.2)
- camera e sistema di circolazione in acciaio inox AISI 316L, porte a scorrimento verticale automatico;



- pompe regolabili per il dosaggio dei prodotti da utilizzare durante il ciclo di lavaggio.
- Risciacquo finale con acqua demineralizzata
- sistema di asciugatura che si avvia automaticamente all'interno dei programmi di lavaggio;
- Stampante integrata;
- programmi pre-impostati e convalidati per i principali cicli di trattamento e possibilità di inserire nuovi programmi di lavaggio a richiesta;
- in caso di ciclo abortito/non valido la possibilità di aprire la porta solo sul lato sporco.
- Allarmi per esaurimento prodotti chimici, mancanza acqua, sportello aperto
- Sistema di sicurezza che impedisca avvio ciclo lavaggio con sportelli aperti
- sistema di riscaldamento dell'acqua ad energia elettrica
- completa di sistemi di carico e scarico adeguati in numero e caratteristiche alla tipologia dei carichi

Termo-disinfettatrici per carrelli, container e zoccoli:

- Dispositivo Medico completamente automatico e di facile gestione
- completo di tutti gli accessori e cestelli necessari per le varie tipologie di attrezzature/materiali
- Rispondente ai requisiti previsti dalla norma EN 15883-6;
- camera di lavaggio a doppia porta per l'installazione passante; porte automatiche con sistema di protezione contro l'eventuale schiacciamento e finestrate per il controllo visivo;
- camera in acciaio inox AISI 316L;
- tutte le pompe devono essere dotate di controllo del dosaggio conformemente a quanto previsto dalla norma EN15883;
- attacco con valvola per l'acqua demineralizzata per il risciacquo finale; sistema di asciugatura con avvio automatico e filtraggio dell'aria;
- gestione dei cicli di lavaggio computerizzato per il controllo delle operazioni.
- Stampante integrata.
- Devono essere previsti programmi pre-impostati e convalidati per i principali cicli di trattamento e possibilità di inserire nuovi programmi di lavaggio a richiesta.
- sistema di riscaldamento dell'acqua ad energia elettrica

Vasche ultrasuoni:

- Dispositivo Medico CE 93/42 con generatore Ultrasuoni integrato e controllo del processo tramite microprocessore



- Possibilità di riscaldamento del liquido di lavaggio
- Completo coperchio e almeno 2 cestelli conformi alle norme ISO realizzati in acciaio inox ,
- display e pannello di comandi, per il controllo e la visualizzazione di tempo e temperatura, di facile lettura posizionati fuori dalla portata del liquido di lavaggio per motivi di sicurezza.

Termosaldatrici rotative:

- Sistema ad inclinazione ergonomica completamente rotativa dotata di display e portarotolo;
- sistema di saldatura rispondente alle norme vigenti e idonea al trattamento di tutti i tipi di materiali utilizzati per il confezionamento in sterilizzazione;
- partenza automatica del nastro di sigillatura all'inserimento della busta; controllo e protezione contro deviazioni della temperatura di +/- 5° C sui valori impostati, riduzione automatica della temperatura a macchina inutilizzata, protezione contro il surriscaldamento.
- Saldatura conforme UNI EN ISO 11607-2
- Conformità alla Direttiva Comunitaria 2006/42, 2014/30 e 2014/35

Sterilizzatrice a vapore

- Dispositivo Medico CE 93/42 a vapore saturo a carico orizzontale
- Conforme alla Direttiva CE 2014/68 per apparecchi in pressione (PED)
- Doppio sistema di generazione del vapore in camera: vapore diretto e autoproduzione da energia elettrica
- La camera di sterilizzazione deve essere dotata di doppia porta (per installazione passante) ad apertura verso il basso, a scorrimento verticale automatizzato e sistema di protezione anti schiacciamento
- rispondente ai requisiti progettuali e costruttivi previsti dalla norma EN 285.
- Porta, camera di sterilizzazione, intercapedine e, ove applicabile, generatore di vapore in acciaio inox AISI 316L. Telaio in acciaio inox AISI 316.
- Inclinazione della camera verso lo scarico per agevolare lo scarico dei liquidi di condensa, distribuzione fluidi mediante valvole pneumatiche e pompa del vuoto ad anello liquido.
- Guide interne alla camera di sterilizzazione per facilitare l'inserimento di strutture di carico, facilmente removibili per agevolare le operazioni di pulizia della camera di sterilizzazione.
- Coibentazione tale per cui la temperatura esterna non superi mai i 45°C.



- Programmi prefissati convalidati per il funzionamento a 121°e 134°C. e possibilità di inserire nuovi programmi di sterilizzazione a richiesta.
- Completa di stampante
- completa di sistemi di carico e scarico automatizzati e adeguati in numero e caratteristiche alla tipologia dei carichi
- Presenza di batteria tampone per memorizzazione dati ciclo in caso di emergenza
- dispositivi di arresto di emergenza e dispositivo di apertura in emergenza e in sicurezza delle porte
- completa dei dispositivi di sicurezza necessari per dispositivi in pressione

Sterilizzatrice a bassa temperatura

- Dispositivo Medico CE 93/42 idoneo al trattamento di materiale termolabile
- Metodo di sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno con concentrazione dell'agente sterilizzante non inferiore al 50 %, monitorabile nella camera di sterilizzazione durante tutte le fasi del ciclo di sterilizzazione;
- Efficacia sterilizzante conforme e convalidabile ai sensi della ISO 14937;
- Contenitore dell'agente sterilizzante sicuro per l'operatore (assenza di contatto con il principio attivo) e dotato di etichettatura di tracciabilità (lotto, data di scadenza) riconosciuta e memorizzata automaticamente dall'apparecchiatura;
- completa di stampante.

Devono inoltre essere proposti i seguenti arredi:

Tavoli di confezionamento:

- tavoli ergonomici ad altezza variabile con piano antiriflesso e relativi accessori (es. griglie di supporto, divisori, contenitori, supporto per postazioni PC, lente di ingrandimento e luce accessoria, ecc)

Al termine dell'Appalto, impianti, macchinari e arredi presenti nella Centrale di sterilizzazione rimarranno di proprietà della Stazione Appaltante.

Manutenzione full risk

A far data dall'inizio dell'appalto, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria di quanto installato senza alcun onere aggiuntivo.

Tutte le apparecchiature Dispositivo Medico (autoclavi, i sistemi di lavaggio, etc) dovranno essere soggette alle manutenzioni preventive periodiche definite dal fabbricante sia in termini di frequenza che in termini di attività effettuate. Per le altre apparecchiature l'appaltatore proporrà alla stazione appaltante protocolli e check list che dovranno essere validati dalla stazione appaltante.



La manutenzione dovrà essere eseguita avvalendosi di personale specializzato e adeguatamente formato, utilizzando ricambi originali o equivalenti, purché nel rispetto di quanto indicato – per i Dispositivi Medici – all'articolo 23 del Regolamento Europeo 745/2017

Le manutenzioni dovranno garantire il mantenimento della funzionalità, dell'efficienza e della sicurezza di tutti i sistemi proposti.

La valutazione di efficienza ed efficacia di ripristino non viene espressa in termini di ore di fermo macchina, ma sarà valutata sulla base di eventuali attività di ricondizionamento non assicurate.

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

L'Appaltatore dovrà provvedere, se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla Stazione Appaltante. In questo caso la manutenzione degli impianti accessori è da intendersi inclusa nelle attività manutentive richieste

La Stazione Appaltante si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle strutture, delle macchine, degli impianti degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

Eventuali guasti o mal funzionamenti di quanto messo a disposizione dalla Stazione Appaltante dovranno essere immediatamente segnalati per iscritto a quest'ultima.

ART. 5 – CONTROLLI

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte

della Stazione Appaltante, nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

La ditta aggiudicataria dovrà dichiarare una serie completa di controlli periodici: sulle autoclavi di sterilizzazione; sulle lava strumenti; sulle termosaldatrici; nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.

La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dalla Direzione Sanitaria.

Il programma dovrà tassativamente comprendere: prove di sterilità sui dispositivi trattati; controlli ambientali; validazione processo di lavaggio; validazione processo di confezionamento; validazione processo di sterilizzazione; controllo qualità del vapore e dell'acqua.

I protocolli operativi presentati dalla ditta concorrente devono contemplare sulle autoclavi, sulle lava- disinfettatrici e sulle termosaldatrici controlli periodici da dichiarare nel progetto tecnico, fermo restando la periodicità di controlli esterni effettuati da laboratori qualificati.

La Direzione Sanitaria potrà effettuare test microbiologici presso la Centrale di sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.

I controlli si dovranno riferire agli standard qualitativi e quantitativi sia stabiliti dal capitolato che dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta per la partecipazione all'agrad'appalto.

In particolare, la Stazione Appaltante potrà effettuare attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

- 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; compreso il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dello strumentario;
- procedere in qualsiasi momento ad ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione ivi impiegate e la loro conformità alle specifiche previste dal presente capitolato, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;



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

L'Appaltatore rimane tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione alla Stazione Appaltante per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale incaricato della Stazione Appaltante stessa, che avrà cura di evitare interruzioni dell'attività oggetto dei servizi.

A tal fine, l'Appaltatore dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza della Stazione Appaltante e, in particolare, adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato e nell'offerta tecnica.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Appaltatore rimane comunque tenuto ad organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; dare immediata alla Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 15 anni.

Informazioni aggiuntive

Con riferimento all'organizzazione dell'attività chirurgica si precisa quanto segue:

Il Blocco Operatorio del primo piano è composto da **10** sale operatorie ed è attivo dalle ore 6.33 alle 20.12 dal lunedì al venerdì; il sabato mattina dalle 7 – 13.30 per eventuali urgenze.

Durante le ore notturne, festive e dopo le 13.30 del sabato il blocco ha una reperibilità attiva.

Le sale operatorie del piano terra sono composte da **2** sale di cui una dedicata al Day Surgery e l'altra all'Ambulatorio Chirurgico, sono attive dal lunedì al venerdì dalle ore 7.30 alle ore 14.42.

Le specialità chirurgiche sono l'Ortopedia e la Traumatologia, la Chirurgia Generale.

La programmazione delle sale operatorie in una settimana tipo è:

	Lunedì		Martedì		Mercoledì		Giovedì		Venerdì		Sabato		Domenica
	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	
Blocco Operatorio I° Piano	9	5	9	5	9	5	9	5	9	5	1*		



Sala Operatoria D. Surgery/ Amb. Chirurgico	1		1		1		1		1				
---	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	--	--	--

Note:

M= Mattino

P= Pomeriggio

* Si prevede l'apertura di una sala operatoria almeno 2 sabati al mese

LOGISTICA DISTRIBUTIVA

Centri di Utilizzo (CdU) della Stazione Appaltante

1. Blocco Operatorio primo piano
2. Sale Operatorie piano terra (Day Surgery e Ambulatorio Chirurgico)
3. SC Clinica Ortopedica e Traumatologica I
4. SC Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo oncologico
5. SSD Chirurgia delle deformità del rachide/SC Chirurgia della Spalla e del Gomito/SC Chirurgia Vertebrale ad indirizzo oncologico degenerativo
6. SC Clinica Ortopedica e Traumatologica II
7. Reparto Libera Professione
8. SC di Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia Protesica e dei Reimpianti d'anca e di Ginocchio
9. SC di Ortopedia e Traumatologia Pediatrica
10. SSD Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva e Tecniche Innovative/ SSD Chirurgia di Revisione della Protesi d'Anca e Sviluppo nuovi Impianti/ SC Medicina Fisica e Riabilitativa - degenza
11. SSD di Chemioterapia dei Tumori dell'Apparato Locomotore
12. SC di Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria e del Dolore
13. SSD Medicina e Reumatologia
14. Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico
15. SSD Pronto Soccorso
16. SC Radiologia Diagnostica ed Interventistica
17. SC Medicina Fisica e Riabilitativa - sezione cure
18. Ambulatorio prericovero
19. Day Surgery - degenza
20. Farmacia (settore magazzino protesi)
21. Poliambulatorio (Centro di ricerca)
22. Sale Gessi
23. Sala Gessi Pediatrica



- 24. Sala Gessi Poliambulatorio
- 25. Day Hospital Pediatrico
- 26. Lab. Studi preclinici, Laboratori di ricerca e servizi sanitari

Per accettazione
Firma digitale del Legale Rappresentante