



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO
SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI
DISPOSITIVI MEDICI E DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO
E DEGLI
INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLE CENTRALI DI
STERILIZZAZIONE
DELL’AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

Sommario

Art. 1 -	DEFINIZIONI.....	4
Art. 2 -	OGGETTO E OBIETTIVI DELLA PROCEDURA	7
Art. 3 -	NORME E LEGGI DI RIFERIMENTO	11
Art. 4 -	DURATA, VOLUMI E VALORE DELL'APPALTO	15
Art. 5 -	AVVIO DEL SERVIZIO E CRONOPROGRAMMA.....	18
Art. 6 -	CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO	19
6.1	Fornitura, installazione di apparecchiature, arredi e suppellettili necessarie per l'esecuzione del servizio richiesto	19
6.2	Fornitura, installazione di sistemi informatici necessari per l'esecuzione del servizio richiesto	20
6.3	Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio richiesto.....	22
6.4	Fornitura di strumentazione per verifica condizioni d'uso e manutenzione dispositivi	22
6.5	Inventariazione, classificazione e definizione del relativo stato d'uso delle attrezzature, dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili	23
6.6	Adeguamento a norma della centrale di sterilizzazione e relativo servizio di manutenzione di tipo full risk su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture.....	23
6.7	Servizio di fornitura e manutenzione strumentazione informatica e software offerto.....	24
6.8	Servizio di manutenzione strumentario chirurgico.....	24
6.9	Gestione processo di sterilizzazione ed alta disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili	25
Art. 7 -	PROTOCOLLI OPERATIVI.....	26
Art. 8 -	ORARIO DI APERTURA.....	31
Art. 9 -	RISORSE PROFESSIONALI.....	31
Art. 10 -	SICUREZZA SUL LAVORO.....	34
Art. 11 -	CONTINUITÀ DEL SERVIZIO	34
Art. 12 -	ONERI DI ESERCIZIO.....	35
Art. 13 -	UTILIZZO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI A TERZI	36
Art. 14 -	DOCUMENTAZIONE E MATRICI DI RESPONSABILITÀ.....	36
Art. 15 -	CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO	37
15.1	CONTROLLI DI PROCESSO	38
15.2	CONTROLLI DI RISULTATO	38
Art. 16 -	SERVIZIO DI LOGISTICA INTERNA ED ESTERNA, DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE E VICEVERSA	38
Art. 17 -	SERVIZIO DI CONVALIDA PREVISTO DALLA NORMATIVA A GARANZIA	

	DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO	40
Art. 18 -	MODELLO DI GESTIONE DEL SERVIZIO IN QUALITÀ SECONDO LE NORME ISO 9000/ISQ 31000	42
Art. 19 -	SUPPORTO TECNICO OPERATIVO ED ATTIVITÀ FORMATIVA	43
Art. 20 -	SMALTIMENTO DEI RIFIUTI.....	44
Art. 21 -	CONTESTAZIONI E PENALI.....	44
Art. 21 bis -	MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA.....	46
Art. 21 ter -	SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO.....	47
Art. 22 -	Allegati :	48

Art. 1 - DEFINIZIONI

Nel testo del presente capitolato speciale valgono le seguenti definizioni:

Asciugatura: procedura atta a ridurre l'umidità del carico.

Autoclave: apparecchiatura atta a sterilizzare con vapore saturo ad alte pressioni.

Busta: imballaggio costituito da uno strato in carta medica grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato, non superiore a 7), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria;

Carica microbiologica (bioburden): popolazione di microrganismi vitali presenti su un prodotto e/o su un confezionamento.

Ciclo di sterilizzazione: sequenza automatica di fasi operative effettuate in una sterilizzatrice a scopo di sterilizzazione.

Compatibilità con il prodotto: idoneità del ciclo di sterilizzazione a raggiungere i risultati desiderati senza avere un effetto negativo sul prodotto.

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 è progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8. Il container è utilizzato prevalentemente per il confezionamento di kit di strumentario di medie e grandi dimensioni;

Convalida: procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo è sistematicamente conforme a predeterminate specifiche.

Dispositivo attivo destinato alla diagnosi e al controllo: (Regolamento Europeo 745/2017, All. VIII, Capo I, art. 2.5) qualsiasi dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite.

Dispositivo attivo terapeutico: (Regolamento Europeo 745/2017, All. VIII, Capo I, art. 2.4): dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità.

Dispositivo Medico: (Regolamento Europeo 745/2017, Art. 2) qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del

presente punto;

Ditta Aggiudicataria: ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che si aggiudica la gara per l'appalto in questione;

DMO/DDMMOO: Direzione Medica Ospedaliera, struttura che sovrintende al processo di sterilizzazione. Sono coinvolte principalmente la DMO Monaldi e la DMO CTO

Fase di sterilizzazione: fase nella quale il vapore immesso nella camera viene mantenuto a pressioni adeguate a raggiungere temperature elevate in grado di sterilizzare.

Indicatore biologico: supporto inoculato con spore contenuto all'interno del suo confezionamento primario.

Indicatori chimici: si suddividono in indicatori chimici esterni; indicatori chimici interni (indicatori di sterilizzazione); test di Bowie-Dick.

Gli indicatori chimici esterni (classe 1 norma UNI EN ISO 11140-1:2005) sono destinati a visualizzare se una confezione è stata processata o meno; un esempio sono i nastri indicatori o gli indicatori prestampati sulle buste o sui rotoli di carta/polietilene. Devono essere posti all'esterno di ogni confezione per distinguere visivamente e a colpo d'occhio il materiale processato da quello non sterilizzato. Non sono pertanto da considerare un indice di raggiungimento di sterilità. Essi, infatti, possono dimostrare solo un disguido o un mal funzionamento del processo di sterilizzazione ma non possono dimostrare il suo successo.

Gli indicatori chimici interni di sterilizzazione si suddividono in:

- indicatori a variabile multipla sensibili a due o più delle variabili critiche del ciclo di sterilizzazione applicato (classe 4 norma ISO 11140-1:2005);
- integratori (classe 5 norma ISO 11140-1:2005) ed emulatori (classe 6 norma ISO 11140-1:2005) sensibili a tutti i parametri del ciclo di sterilizzazione applicato (tempo, temperatura, presenza di vapore saturo) necessari per ottenere la sterilizzazione. Il loro corretto viraggio sta a indicare il rispetto di tali parametri.

Il Test di Bowie-Dick attesta la totale evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e la conseguente penetrazione del vapore mediante l'uso di un pacco o altro sistema di prova contenente un foglio di carta porosa sul quale è presente un inchiostro che vira al raggiungimento dei parametri specificati. Il foglio deve essere conforme alle specifiche della UNI EN ISO 11140-1:2005 classe 2, mentre il test, monouso o riutilizzabile, deve essere conforme alle specifiche della norma EN 867-4 e fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard preparato secondo le specifiche della norma UNI EN 285.

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 e/o laparoscopica.

Kit: insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile;

Prestazioni ambulatoriali chirurgiche: tutte le attività sanitarie di tipo chirurgico che richiedono l'utilizzo di dispositivi medici sterili. Si specifica che tati attività sono differenti dagli interventi chirurgici effettuati in regime ambulatoriale mentre rientrano in queste tutte le medicazioni o piccole attività svolte in ambulatorio;

Ricondizionamento: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

Operatore Economico/Ditta Concorrente: impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che partecipa alla gara;

Security Assurance Level (S.A.L.): corrisponde alla probabilità inferiore a 1 su 1 milione (SAL 10–6) di trovare un microrganismo sopravvivate all'interno di un lotto di

sterilizzazione.

Set: insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408);

Stazione Appaltante: l'Azienda Ospedaliera dei Colli, indicata anche per comodità AO. Azienda che espleta la gara per l'appalto in oggetto;

Sterilizzazione: si intende la distruzione di ogni forma vivente presente su un oggetto. Il concetto di sterilità è peraltro relativo. Da un punto di vista statistico non è possibile eliminare tutti i microrganismi, ma il loro numero può essere ridotto a livelli estremamente bassi. Esiste sempre (anche se minima) una probabilità di sopravvivenza che diminuisce man mano che il processo di inattivazione continua, ma che non raggiunge mai il valore zero. Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti definiti.

Sterilità: condizione di essere privo di organismi vitali (cioè la condizione in cui la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile). I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate, in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità. Ogni sistema di confezionamento così come definito dalla norma UNI EN ISO 11607-1 (sistema barriera sterile con imballaggio protettivo) deve essere validato e deve mantenere la sterilità del dispositivo contenuto e consentirne la presentazione asettica al momento dell'utilizzo.

Strumento chirurgico riutilizzabile: (Regolamento Europeo 745/2017, All. VIII, Capo I, art. 2.3) strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

Unità di sterilizzazione (US): unità di misura volumetrica in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione della base e della larghezza di un contenitore volumetrico in modo indipendente dalla sua altezza. Ciò in quanto in fase di sterilizzazione, di norma, i container non sono sovrapponibili. Sono considerate pari a 1US le seguenti dimensioni:

- H 30x30x60 cm (misura standard);
- H 15x30x60 cm
- H 10x30x60 cm

Contenitori di diverse lunghezze e larghezze sono equivalenti a diverse US

- 60x60 cm = 1 US
- 60x30 cm = ½ US
- 27x19 cm = ¼ US

Validazione: conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti. Procedimento definito che prevede, ad esempio, certi detergenti, certi parametri fisici (ultrasuoni, temperature, tempi ecc.) certo personale. Tale procedimento è adatto per un certo tipo di sporco ed un certo tipo di strumento (caso peggiore che racchiude una "famiglia" di strumenti/capi). L'organizzazione deve dare evidenza di come è arrivata a definire valido tale processo.

Art. 2 - OGGETTO E OBIETTIVI DELLA PROCEDURA

Il processo di sterilizzazione e di alta disinfezione in ambiente sanitario, in particolare dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili, rappresenta uno degli aspetti fondamentali nella prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Con il termine processo di sterilizzazione si intendono tutte le attività, eterogenee e complesse, svolte per conseguire il risultato finale: il ritiro e la preparazione dei dispositivi da trattare, la fase di sterilizzazione ed i controlli di processo, le manutenzioni delle tecnologie e delle strumentazioni utilizzate, lo stoccaggio, la riconsegna del prodotto, le eventuali segnalazioni di eventi avversi; tutto ciò viene associato agli elementi che condizionano lo stato microbiologico dei dispositivi e dei materiali utilizzati, insieme al controllo dell'ambiente in cui il dispositivo viene fabbricato, assemblato e confezionato.

Le norme (la serie delle Norme UNI - EN 9000) designano come "speciali" quei processi di produzione il cui risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e di prove sul prodotto stesso: la sterilizzazione o l'alta disinfezione degli endoscopi ne costituiscono un tipico esempio.

La norma UNI EN ISO 13485 prevede che i processi speciali siano progettati, realizzati, convalidati e monitorati continuamente per garantire le prestazioni richieste nel tempo, che il prodotto sia identificato lungo tutte le fasi di produzione e che si definisca l'estensione della rintracciabilità del prodotto. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo ed occorre eseguire regolarmente il controllo del funzionamento delle diverse apparecchiature utilizzate nelle diverse fasi.

Il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili richiede l'implementazione di una vera e propria linea di produzione: l'Azienda che decida di esercitare tale funzione, in proprio o affidata a terzi in outsourcing, è di fatto responsabile di questo processo, secondo la legislazione vigente.

Chi, infatti, procede al ricondizionamento della strumentazione deve utilizzare le metodologie indicate dai fabbricanti per garantire che il dispositivo ritrattato sia sicuro ed efficace come quello originale. L'Azienda/ditta specializzata che, sulla scorta delle dichiarazioni del fabbricante, provvede alla sterilizzazione dei dispositivi medici, si trova nella posizione di dover convalidare il processo di sterilizzazione (impianti, processo fisico, condizioni biologiche), dopo averlo reso appropriato secondo le norme e le indicazioni di legge.

Ogni dispositivo medico deve essere corredato di istruzioni d'uso e deve riportare tutte le indicazioni e simboli codificati come identificativi (il tipo di sterilizzazione, la data di scadenza, il lotto di riferimento, le modalità di conservazione ecc.).

La Ditta che procede al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000, definendo le responsabilità ed identificando "chi fa che cosa".

L'Azienda Ospedaliera dei Colli intende esternalizzare la gestione dell'intero processo di sterilizzazione. Il presente Capitolato definisce le prescrizioni minime per lo svolgimento del servizio.

Le attività previste sono descritte nel seguito:

- progettazione, realizzazione e messa a norma mediante opere edili e di adeguamento impiantistico delle due centrali di sterilizzazione dell'Ospedale Monaldi e dell'Ospedale CTO;
- presa in carico, eventuale sostituzione e/o integrazione, di tutte le attrezzature e apparecchiature, sistemi informatici ed arredi, ubicate nelle attuali centrali di sterilizzazione. Nell'allegato 3 è presente un elenco non esaustivo delle principali

- apparecchiature e arredi presenti nelle due centrali di sterilizzazione
- gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico e altri dispositivi medici riutilizzabili per l'attività di sala operatoria (dalla fase di raccolta dello strumentario sporco sino alla riconsegna finale agli utilizzatori). Per strumentario chirurgico si intendono le seguenti categorie di beni:
 - kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc., e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie;
 - tutto lo strumentario sterilizzabile necessario ad effettuare interventi in chirurgia mininvasiva con le modalità di sterilizzazione compatibili con le attrezzature già in dotazione della stazione appaltante (ottiche rigide e kit di chirurgia video assistita). Tali strumenti dovranno essere esclusivamente sterilizzate attraverso sistemi gas plasma
 - accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per riunito odontoiatrici, sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc.;
 - strumentario flessibile (anche termolabile)
 - kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso l'Azienda dei Colli in quanto di proprietà di terzi, fogniti in conto visione, noleggio o comodato d'uso, quali ad esempio: strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi
 - apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.);
- manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali e degli impianti che compongono l'intera centrale di sterilizzazione, nonché di tutte le apparecchiature, sistemi informatici, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate siano esse di proprietà dell'AO o della Ditta aggiudicataria, finalizzate al costante rispetto delle normative, amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto. È obbligo della Ditta aggiudicataria la verifica periodica della conformità alle vigenti norme relative ai criteri dell'accreditamento sanitario di riferimento inerente alle strutture, agli impianti, agli arredi, alle apparecchiature e all'organizzazione che compongono le centrali di sterilizzazione. Durante le fasi delle eventuali lavorazioni, al fine di non interrompere la continuità del servizio, la sterilizzazione dovrà essere garantita o presso altra idonea e certificata struttura esterna extra ospedaliera o con una programmazione delle lavorazioni suddivise in più fasi con netta separazione fisica delle porzioni di aree cantierate, rispetto alle aree nelle quali continuerà il servizio di sterilizzazione con certificazione da parte della Ditta aggiudicataria del rispetto delle vigenti norme e dei necessari requisiti igienico ambientali;
- fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare. Il progetto tecnico dovrà contenere, fra l'altro, tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante;

- fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medica 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. Tutti i test chimici e biologici dovranno essere conformi alle norme vigenti di riferimento e comunque certificati da un ente indipendente accreditato per tale specifica attività;
- a messa a disposizione, presso la centrale di sterilizzazione, di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio, nonché un sistema informatico per la gestione del servizio stesso. Tutti i dati dovranno essere anche resi disponibili in sola visione agli operatori indicati ed appositamente accreditati per tale operazione dalle DMO. Il programma software succitato dovrà essere accessibile tramite rete aziendale agli operatori come sopra individuati. Dovrà essere fornita anche la reportistica mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei centri di utilizzo o dei centri di costo, con suddivisione per giorno di utilizzo;
- gestione della logistica, interna ed esterna dai centri utilizzatori alla centrale di sterilizzazione e viceversa;
- servizio di convalida e controllo previsti dalla normativa;
- corretta gestione del sistema qualità relativo al processo;
- informazione/formazione del personale che lavora nelle aree chirurgiche (sala operatoria ed ambulatori).

I principali obiettivi del progetto si possono sintetizzare in:

- miglioramento delle condizioni di sicurezza e di gestione del rischio clinico associato al processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili;
- certificazione delle modalità di gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione;
- tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte, dello strumentario utilizzato e del relativo stato d'uso;
- garanzia in merito a tempo e qualità del processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili;
- integrazione e sinergia tra le attività logistiche della Ditta aggiudicataria e dell'AO;
- miglior livello di servizio complessivo;
- responsabilità chiare e definite sui processi;
- garanzia di formazione continua del personale della Ditta aggiudicataria;
- riduzione del tempo dedicato alla gestione amministrativa dei processi e ottimizzazione delle attività.

L'obiettivo principale del progetto è lo sviluppo di un sistema integrato per la gestione della sterilizzazione e dell'alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili.

Alla base del progetto vi è l'introduzione di un modello unico ed integrato di gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei

dispositivi medici riutilizzabili che, attraverso l'esternalizzazione della funzione ad un operatore privato specializzato, deve consentire di conseguire importanti benefici in termini di risparmi sul costo di gestione, di abbattimento del rischio, di innalzamento della qualità delle prestazioni sanitarie, di ottimizzazione del tempo di ricondizionamento, di possibile riduzione dei costi assicurativi e di risarcimento dei danni.

All'inizio dell'appalto la ditta aggiudicataria acquisirà in proprietà tutti i beni (attrezzature, apparecchi, arredi, ecc. ossia tutto quanto riferito alle due Centrali di sterilizzazione) e al termine dell'appalto, cederà la proprietà di diritto in piena proprietà e disponibilità alla Stazione Appaltante nello stato in cui si verranno a trovare e, comunque, in stato di efficienza operativa.

La procedura di gara di cui al presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'intero processo di sterilizzazione compreso il servizio di ricondizionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria e kit monouso per attività ambulatoriale, che necessitano di sterilizzazione o di alta disinfezione, occorrente all'AO e comprendente tutte le attività, di seguito descritte, che riguardano il flusso fisico e informativo del processo dalla raccolta dello strumentario sporco sino alla riconsegna nel luogo di utilizzo, nelle sedi Ospedaliere dell'AO e da quanto già precedentemente e di seguito indicato.

L'appalto è costituito da un lotto chiavi in mano, comprensivo di tutti gli oneri, anche quelli per l'avvio del servizio, che prevede da parte della ditta aggiudicataria lo svolgimento delle attività di seguito indicate. Si specifica che alla fine del contratto tutto ciò che non rientra nella categoria del materiale di consumo rimarrà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera (attrezzature e apparecchiature, carrelli, contenitori, pc, arredi, ecc.).

Tutta la fornitura dovrà essere adeguata alle best practice del settore e i servizi dovranno essere aggiornati anche a seguito di modifiche normative o di linee guida.

Dovranno essere fornite tutte le attrezzature, le apparecchiature e gli arredi idonei occorrenti allo svolgimento del servizio, inclusi i sistemi di raccolta e trasporto del materiale sporco, di decontaminazione, di riconsegna di quello pulito (contenitori, carrelli per il trasporto) e di quelli per lo stoccaggio;

Dovrà essere fornito il sistema gestionale informatizzato (hardware e software) atto a garantire la completa tracciabilità e la gestione del processo in tutte le fasi. Si specifica che è a carico della ditta aggiudicataria l'interfacciamento con i vari applicativi in utilizzo in azienda e che si include nel contratto la fornitura di tutti i supporti e di tutte le attività atte a personalizzare e rendere pienamente operativo il servizio (alimentazione del database tramite identificazione, catalogazione ed inventariazione attrezzature, strumentario chirurgico e composizione kit, definizione stato d'uso, ecc.);

Dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo necessario a garantire il corretto svolgimento delle operazioni di sterilizzazione e di alta disinfezione, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dello strumentario nel manuale d'uso a corredo dello stesso (detergenti, soluzioni disinfettanti, sistemi di confezionamento monouso o riutilizzabili, etichette, indicatori biologici e chimici, test penetrazione del vapore, ecc.);

Dovrà essere fornita tutta la strumentazione atta ad eseguire un'accurata verifica delle condizioni d'uso e manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria e ambulatoriale che necessitano di sterilizzazione ed alta disinfezione; le esatte composizioni dei kit operatori in funzione della tipologia di intervento saranno definite ad aggiudicazione avvenuta mediante una attività di ottimizzazione che continuerà durante tutto il periodo contrattuale, in accordo con le DMO aziendali. La composizione dei KIT verrà sempre concordata attraverso una commissione di cui faranno parte i Direttori di Struttura interessati, i coordinatori infermieristici di sala e le DMO, anche in base a nuove

e diverse esigenze che si dovessero verificare nel corso dell'appalto. La Ditta aggiudicataria avrà, comunque, la facoltà, durante l'intera durata contrattuale, di proporre l'ottimizzazione della composizione dei kit.

Dovrà essere fornito il servizio di manutenzione (preventiva, correttiva su guasto/emergenza e straordinaria) su tutto quanto di seguito indicato:

- strutture, impianti, attrezzature, apparecchiature ed arredi già esistenti e forniti;
- strumentazione informatica e software ed offerti, per garantire la gestione del processo e la completa tracciabilità;
- strumentario chirurgico e container;

Dovrà essere garantita la gestione completa del processo di sterilizzazione ed alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, con mezzi e risorse proprie (umane e materiali), al fine di garantire lo svolgimento, con modalità ottimali, del servizio. Lo stesso consiste nell'accettare le diverse tipologie di dispositivi (ferri chirurgici, ottiche, altri presidi e dispositivi vari, ecc.), che dovranno essere prelevati, ricondizionati, stoccati e successivamente riconsegnati alle sale operatorie e degli ambulatori chirurgici. Le modalità operative, indicate nel progetto che le ditte concorrenti dovranno, presentare in sede di gara, saranno in seguito condivise con le DMO;

Dovrà essere garantita la fornitura del servizio di logistica di raccolta e distribuzione, interna ed esterna, dalle sale operatorie alle centrali di sterilizzazione e viceversa. Si specifica che i mezzi e le risorse utilizzate saranno a completo carico della ditta aggiudicataria;

Dovrà essere fornito il servizio di convalida e controllo previsti dalla normativa a garanzia del processo di ricondizionamento (degli ambienti, dei sistemi di lavaggio, di manutenzione, di confezionamento e di sterilizzazione), compresa la rintracciabilità dei dispositivi medici, nonché delle aree operative d'effettuazione del servizio, in accordo con le Norme Europee in materia;

Dovrà essere garantito il modello di gestione del servizio in qualità, secondo le norme ISO 9000 ed ISO 31000;

Dovrà essere fornito il servizio di supporto tecnico operativo e predisposizione di specifica attività formativa per il personale dell'AO.

Art. 3 - NORME E LEGGI DI RIFERIMENTO

Il panorama normativo offre un vasto elenco di riferimenti e di requisiti tecnici da utilizzare per la gestione di tale articolato processo; se ne indicano di seguito i principali:

NORME	Descrizione
UNI EN ISO 15883-7:2016	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
UNI/TR 11662:2016	Ricondizionamento dei dispositivi medici - Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili
UNI EN 285:2016	Sterilizzazione - Sterilizzatoci a vapore - Grandi sterilizzatoci
UNI ISO/TS 11139:2016	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Vocabolario
UNIEN 16442:2015	Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati
UNI EN ISO 11137-1:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici

UNI EN ISO 11137-2:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante
UNI EN 556-2:2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente
UNIEN ISO 11140-1:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1 : Requisiti generali
UNIEN 13060:2015	Piccole sterilizzatrici a vapore
UNI EN ISO 15883-6:2015	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2
EC 1-2015 UNI EN ISO 11135:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNIEN ISO 11135:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 15883-1:2014	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
UNIEN 14180:2014	Sterilizzataci per uso medico - Sterilizzataci a vapore a bassa temperatura e sterilizzataci a formaldeide - Requisiti e prove
UNI CEN ISO/TS 13004:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Convalida della dose di sterilizzazione selezionata: Metodo VDmaxSD
UNI EN 1422: 2014	Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 11607-1:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN ISO 11607-2:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
UNI EN ISO 20857:2013	Sterilizzazione di prodotti per la sanità - Calore secco - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 14160:2011	Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute - Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 25424:2011	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNIEN ISO 13408-5:2011	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco
UNI/TR 11408:2011	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
UNI EN ISO 11737-2:2010	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
UNI EN ISO 14937:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 14161:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati

UNI EN ISO 11138-2:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN ISO 11138-3:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
UNI EN ISO 11140-3:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore
EC 1-2010 UNI EN ISO 10993-7:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN 868-2:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-3:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-4:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 4: Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-5:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-6:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-7:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-8:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-9:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-10:2009	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova
UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
UNI EN ISO 10993-7:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN ISO 15882:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, 1 uso e 1 interpretazione dei risultati
UNI EN ISO 15883-2:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica
UNI EN ISO 15883-3:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane
UNI EN ISO 15883-4:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili
UNI EN ISO 11140-4:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore
UNI EN ISO 17665-1:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

UNIEN ISO 11138-1:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 11138-4:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 4: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore secco
UNIEN ISO 11138-5:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 5: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore d'acqua e a formaldeide a bassa temperatura
UNI EN ISO 18472:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici e chimici - Apparecchiatura di prova
UNIEN ISO 11137-3:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici
EC 1-2011 UNI EN ISO 11737-1:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI EN ISO 11737-1:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI CEN ISO/TS 15883-5:2006	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia
EC 1-2010 UNI EN ISO 17664:2005	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili
UNI EN ISO 17664:2005	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili
UNI EN 867-5:2004	Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S
UNIEN 556-1:2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
UNI EN 12297:2000	Biotecnologie - Attrezzature - Linee guida sulle procedure di prova per il controllo della sterilizzabilità
UNI EN 12347:2000	Biotecnologie - Criteri di prestazione per sterilizzatrici a vapore e autoclavi

I principali riferimenti legislativi e tecnici relativi ai requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici del servizio di sterilizzazione sono indicati di seguito:

- D.M. 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private";
- DPR 14.01.1997 n. 37 "Approvazione alle Regioni e Province Autonome dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.;
- Delibera di Giunta Regionale della Regione Campania del 31 dicembre 2001, n. 7301 in materia di requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania e s.m.i.
- Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - ISPESL, maggio 2010 (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Art. 4 - DURATA, VOLUMI E VALORE DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è di 60 mesi con un'opzione di rinnovo per 36 mesi.

La base d'asta complessiva è di € 9.180.467,37, IVA esclusa. Il valore dell'opzione di rinnovo è di € 4.970.520,00 IVA esclusa.

L'appalto è di tipo misto e prevede una parte di opere edili ed impiantistiche e una parte di servizio centralizzato di sterilizzazione così come accennato negli articoli precedenti e come dettagliato nell'Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO del presente Capitolato

I lavori relativi alle opere edili sono dettagliati negli appositi allegati 1 e 2 contenenti gli studi di fattibilità relativi alle centrali di sterilizzazione degli Ospedale Monaldi e C.T.O.

L'importo complessivo dei lavori posto a base d'asta è di € 896.267,37, IVA esclusa.

Il presente capitolato è fondato sul principio della presupposizione, in conseguenza del quale le tipologie e i volumi dei servizi desumibili dagli appositi allegati, sono puramente indicativi e non costituiscono un impegno od una promessa dell'AO, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre circostanze legate alla particolare natura dell'attività. Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati relativi all'attività chirurgica. In particolare, i dati che vengono messi a disposizione per calcolare l'importo dell'offerta si riferiscono all'anno 2019 e sono i seguenti:

- Blocco operatorio centrale Ospedale Monaldi (n. 10 sale operatorie);
- N. 2 sale operatorie Cardiochirurgia - Ospedale Monaldi;
- N. 1 sala operatoria Cardiochirurgia Pediatrica – Ospedale Monaldi;
- N. 1 sala operatoria Chirurgia Generale – Ospedale Cotugno
- Blocco Operatorio centrale Ospedale C.T.O. (n. 4 sale operatorie);
- N. 2 sale operatorie Neurochirurgia – Ospedale CTO;
- N° 6 sale di emodinamica/elettrofisiologia – Ospedale Monaldi;
- Pronto Soccorso dell'Ospedale C.T.O.;
- Tutti gli ambulatori chirurgici dell'AO (Monaldi, Cotugno e C.T.O.).

Gli Ospedali che costituiscono l'Azienda dei Colli sono rispettivamente ubicati ai seguenti indirizzi:

- Ospedale Monaldi. Via Leonardo Bianchi snc – 80131 Napoli
- Ospedale Cotugno, Via Gaetano Quagliariello, 54 – 80131 Napoli
- Ospedale C.T.O., Viale Colli Aminei, 21 – 80131 Napoli

Di seguito si riportano i volumi relativi agli interventi chirurgici riferiti all'anno 2019 (nell'allegato 4 è riportata la divisione per tipologia di intervento chirurgico):

TIPOLOGIA INTERVENTI	QUANTITÀ'
Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario	9.456
Interventi chirurgici in DAY SURGERY	2.790
Prestazioni e interventi ambulatoriali	1.000

L'Amministrazione si riserva la facoltà nel corso del periodo contrattuale nel limite previsto dal codice dei contratti pubblici vigenti:

- di estendere i servizi appaltati a favore di nuove attività, dandone preavviso alla ditta aggiudicataria con almeno trenta giorni di anticipo;
- di sospendere o ridurre i servizi appaltati, dandone preavviso alla ditta aggiudicataria con almeno 30 giorni di anticipo, per effetto del ridimensionamento delle attività o di modifiche organizzative dell'Azienda dovute a norma di leggi, di regolamenti o disposizioni nazionali o regionali, nonché per effetto di modifiche organizzative decise autonomamente dall'Amministrazione.

I volumi e la consistenza dell'appalto vengono convenzionalmente rappresentati in termini prestazionali, come "interventi chirurgici" e "prestazioni ambulatoriali", indipendentemente dal numero/misura/tipologia di strumentario delle unità contenitrici dello strumentario — container e dello strumentario chirurgico, da fornire e sterilizzare.

Pertanto, l'aggiudicatario è chiamato ad effettuare una attività di "ottimizzazione" dei set, al fine di ottenere che il loro numero e composizione sia appropriato e congruo rispetto al numero e tipologia di interventi chirurgici nel rispetto delle esigenze di sicurezza degli operatori e dei pazienti e di riduzione degli impatti ambientali.

Il valore annuale dell'appalto, al netto degli oneri della sicurezza, attinente al solo servizio di sterilizzazione, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta per le quantità di ciascuna tipologia di prestazione chirurgica (ricavate dai dati storici aziendali – rif. anno 2019) è di seguito riportato:

Rif.	Tipologia prestazione chirurgica	QUANTITÀ'	PREZZO UNITARIO	TOTALE
1	Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario	9.456	€ 140,00	€ 1.323.840,00
2	Interventi chirurgici in regime di ricovero in Day Surgery	2.790	€ 100,00	€ 279.000,00
3	Prestazioni ambulatoriali di tipo chirurgico	1.000	€ 50,00	€ 50.000,00
4	Materiale chirurgico risterilizzabile utilizzato in Pronto Soccorso	Non valutabile preventivamente	€ 0	€ 0
			Totale	€ 1.652.840,00

Il numero e le tipologie di interventi chirurgici indicati nel presente articolo dovranno costituire la base per formulare la propria proposta economica riferita, si ripete, all'unità di misura "prestazione chirurgica".

Si rammenta che con la Ditta aggiudicataria sarà sottoscritto un contratto di valore pari a quello indicato nel presente capitolato decurtato dal ribasso d'asta offerto e che, ovviamente, non fissa i quantitativi di fornitura, che restano dipendenti esclusivamente dall'andamento dell'attività sanitaria, ma fissa solo il loro prezzo unitario e tipologia. L'Azienda Ospedaliera, pertanto, non assume alcun impegno a raggiungere alcuna quantità minima per singola tipologia di intervento, ciò in quanto, ha la facoltà di spostare i consumi tra le varie tipologie di interventi, in base alle proprie esclusive esigenze ed in base all'andamento delle attività sanitarie. Resta inteso che alla Ditta Aggiudicataria verrà corrisposta una somma corrispondente a quanto effettivamente reso sulla scorta del numero di interventi chirurgici e prestazioni ambulatoriali realmente effettuati. Si precisa,

inoltre, che, il pagamento alla ditta appaltatrice sarà riconosciuto solo ed esclusivamente in base al numero di interventi effettuati e non sui KIT utilizzati, per cui se durante un intervento chirurgico si rendesse necessaria l'apertura di più KIT la Ditta appaltatrice non avrà nulla a pretendere.

Poiché per espletare il servizio di sterilizzazione sono necessarie opere di realizzazione e di adeguamento strutturale e impiantistico nonché mantenere in perfetta efficienza tutto quanto realizzato e adeguato al corretto espletamento del servizio, è d'obbligo per la ditta aggiudicataria effettuare tutto quanto detto utilizzando:

- la somma di cui ai punti 1 e 2 del quadro economico sotto riportato, nella fase di avvio del contratto;
- il corrispettivo contrattuale di cui ai punti 3 e 4 del quadro economico sotto riportato per tutta la rimanente durata contrattuale, successiva al completamento della fase di avvio.

Per quanto riguarda invece la fornitura delle apparecchiature, degli arredi, delle suppellettili, di tutto quanto necessario al corretto svolgimento del servizio e della manutenzione e assistenza tecnica relativa a secondo quanto previsto da questo capitolato, la ditta dovrà utilizzare il corrispettivo contrattuale di cui ai punti 3 e 4 del quadro economico sotto riportato, per tutta la durata contrattuale.

Ogni intervento riguardante opere edili, manutenzione straordinaria o adeguamento strutturale e impiantistico, è subordinato al nulla osta favorevole della UOC Tecnico Manutentiva e Patrimonio dell'Azienda Ospedaliera alla quale dovrà essere inviata tutta la progettazione esecutiva elaborata a cura e spese della ditta aggiudicataria.

Ogni installazione di apparecchiature biomediche (apparecchiature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione), corredata da tutta la documentazione tecnica, è subordinata al nulla osta favorevole della UOC Ingegneria Clinica – HTA dell'Azienda.

Tutte le autorizzazioni necessarie alla messa in servizio da parte degli enti esterni competenti restano a carico della ditta aggiudicataria.

Tutte le fasi di programmazione, verifica e controllo, previste dal codice degli appalti, relative alle specifiche attività di cui al punto n. 1 del seguente quadro economico sono a carico esclusivo dell'UOC Tecnico Manutentiva e Patrimonio dell'Azienda.

La Direzione di Esecuzione del Contratto successivo alla fase di avvio è a carico delle DD.MM.OO. Monaldi e C.T.O.

Si allega elenco (Allegato 3) non esaustivo delle principali apparecchiature presenti nelle due centrali, fermo restando che l'aggiudicataria potrà decidere di mettere a norma o sostituire tutte quelle apparecchiature, arredi e attrezzature non più idonee a garantire il servizio in termini di qualità e sicurezza, con sistemi nuovi di prestazioni pari o superiori, dandone comunicazione preventiva alla A.O., tutto ciò nell'ambito della somma contrattuale senza ulteriore aggravio di spesa per la stazione appaltante.

Si riporta di seguito il Quadro Economico iniziale dell'Appalto:

Rif.	Descrizione	Importo annuale (IVA esclusa)	Importo complessivo (IVA esclusa)
1	Opere edili e lavori di adeguamento delle centrali di sterilizzazione degli Ospedali Monaldi e CTO	---	€ 874.759,15
2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta per la quota lavori	---	€ 21.508,22
3	Affidamento in outsourcing servizio di sterilizzazione per attività di sala operatoria e ambulatoriale	€ 1.652.840,00	€ 8.264.200,00
4	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta per la quota servizi	---	€ 20.000,00
		Totale a base d'asta	€ 9.180.467,37

Importi relativi all'opzione di rinnovo per 36 mesi

5	Affidamento in outsourcing servizio di sterilizzazione per attività di sala operatoria e ambulatoriale	€ 1.652.840,00	€ 4.958.520,00
6	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta per la quota servizi	---	€ 12.000,00
		Totale opzione di rinnovo	€ 4.970.520,00

		Importo complessivo della procedura (oggetto di CIG)	€ 14.150.987,37
--	--	---	------------------------

Art. 5 - AVVIO DEL SERVIZIO E CRONOPROGRAMMA

L'offerta tecnica dovrà contenere un preciso cronoprogramma e una relazione dettagliata relativa alla fase di avvio del servizio, con particolare dettaglio per quanto riguarda il piano di continuità dei servizi alla data di decorrenza del contratto.

I servizi oggetto del contratto di cui alla presente procedura, potranno essere attivati progressivamente, a patto che si attui una soluzione alternativa che garantisca completamente la perfetta operatività delle prestazioni chirurgiche senza alcuna soluzione di continuità.

Durante le fasi delle lavorazioni, al fine di non interrompere la continuità del servizio, la sterilizzazione dovrà essere garantita in uno dei seguenti modi (elenco non vincolante e non esaustivo):

- presso altra struttura esterna che abbia già tutte le caratteristiche e i requisiti previsti dalla normativa vigente. Anche i percorsi da e verso la centrale esterna dovranno rispettare tutte le normative vigenti
- mediante attenta programmazione delle lavorazioni suddivise in più fasi con netta separazione delle porzioni di aree cantierate nel pieno rispetto dei necessari requisiti igienico ambientali. Tali requisiti dovranno essere certificati da ente terzo esterno accreditato mediante monitoraggi ambientali fisici e microbiologici delle rimanenti aree in cui viene garantito il servizio di sterilizzazione
- attraverso la fornitura di centrali di sterilizzazioni mobili, garantendo tutti i percorsi sporchi e puliti, in accordo con le normative vigenti e secondo le indicazioni delle DD.MM.OO.

Tutti i costi necessari alla fase di avvio del servizio, al di là della soluzione che si deciderà

di implementare, dovranno rientrare nel normale canone relativo al servizio indicato nei punti 3 e 4 del precedente prospetto economico.

Successivamente alla stipula del contratto, entro e non oltre 30 giorni solari, la ditta aggiudicataria è obbligata, a redigere un progetto esecutivo per la parte lavori e un piano operativo per la parte servizi che dovrà essere approvato dall'Azienda Ospedaliera.

L'A.O. liquiderà in conformità alle vigenti disposizioni previste dal codice degli appalti le somme necessarie indicate nell'ambito del quadro economico, considerando la decurtazione del ribasso d'asta offerto dalla ditta aggiudicataria nel modo seguente.

Per la parte lavori, il 20% in anticipo al momento della consegna del cantiere, il 30% ad un primo SAL che dovrà essere indicato nel progetto esecutivo e il 50% a saldo finale dopo il collaudo positivo di opere e impianti.

Per la parte servizi, il canone sarà liquidato mensilmente, in base ai dati di produttività in accordo con le DD.MM.OO. aziendali interessate.

La quota relativa agli oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali per il servizio sarà liquidato in 5 rate al termine di ogni anno di validità del contratto, previa attestazione da parte del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione sul corretto adempimento di tutte le prescrizioni in materia di sicurezza contenute nel DUVRI.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, come da attuale normativa.

La relazione di avvio del servizio dovrà anche rappresentare le fasi principali in cui la ditta aggiudicataria intende dividere le attività per portare a regime il servizio, riportandone in ogni caso le tempistiche che non dovranno superare le tempistiche indicate:

- adeguamento della centrale di sterilizzazione dell'Ospedale Monaldi con avvio del servizio di sterilizzazione a regime, massimo 90 giorni solari dalla data di consegna del cantiere;
- realizzazione della centrale di sterilizzazione dell'Ospedale C.T.O. con avvio del servizio di sterilizzazione a regime, massimo 210 giorni solari dalla data di consegna del cantiere;

Tutte le modalità di avvio del servizio dovranno essere concordate con le DD.MM.OO. degli Ospedali Monaldi e C.T.O.

Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO

6.1 Fornitura, installazione di apparecchiature, arredi e suppellettili necessarie per l'esecuzione del servizio richiesto

Lo svolgimento del servizio di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per il ritiro, il trasporto, la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento, la sterilizzazione, lo stoccaggio e la riconsegna dello strumentario chirurgico e degli accessori chirurgici.

Tutto quanto contenuto nelle aree di sterilizzazione al momento della consegna dei cantieri sarà ceduto a titolo di proprietà dall'AO alla ditta aggiudicatrice che provvederà a fare un inventario completo. La ditta aggiudicataria predisporrà poi l'eventuale sostituzione o adeguamento di tutto quanto necessario provvedendo dove previsto allo smaltimento secondo legge di tutto il materiale che non intenda utilizzare. La ditta aggiudicataria fornirà alla fine l'inventario completo degli allestimenti delle aree di sterilizzazione. Tali beni saranno di proprietà della ditta aggiudicataria per tutta la durata del contratto e verranno

ceduti a costo zero all'AO al termine dello stesso.

Il perfetto mantenimento in efficienza di apparecchiature, arredi e attrezzature è a carico della ditta aggiudicataria, anche nel caso in cui se ne dovesse rendere necessaria la sostituzione per qualsiasi motivo.

Restano escluse invece da questo passaggio tutte le eventuali apparecchiature, arredi e attrezzature utilizzate durante la fase di avvio al fine di garantire la continuità del servizio durante questa fase.

Dovrà essere fornito in offerta tecnica, all'interno del progetto definitivo, l'ipotesi di allestimento delle centrali, nella maniera più dettagliata possibile, in modo da consentirne la valutazione.

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.

Di seguito sono riportate, indicativamente, le apparecchiature che dovranno essere presenti, ferma restando la possibilità delle Aziende concorrenti di presentare proposte alternative, che saranno comunque oggetto di valutazione tecnica:

- vasche decontaminanti. Il numero di vasche dovrà essere commisurato all'attività di ogni sala ed ambulatorio, utilizzando come elemento di valutazione il numero di interventi, di medicazioni, US e di buste prodotte). Le vasche dovranno essere conformi alle indicazioni fornite dal Titolo X del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (contenitore di sicurezza);
- armadi carrellati in acciaio inox con chiusura ermetica. Dovranno essere adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato e di quello pulito;
- vasche/lavastrumenti per la detersione ad ultrasuoni, conformi alle norme ISO. Dovranno essere fornite in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro della centrale in base alle sale operatorie e dei centri di utilizzo;
- etichettatrici e termosaldatrici. Dovranno essere fornite in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro;
- lavastrumenti passanti. Dovranno essere fornite in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro in base alla sale operatorie e dei centri di utilizzo, conformi alle Direttive 93/42/CEE e s.m.i. e 2006/42/CE;
- sterilizzatrici passanti a vapore saturo. Dovranno essere fornite in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro, conformi alle Direttive 93/42/CEE e s.m.i., 2006/42/CE e alla Direttiva 2014/68/UE; rispondenti ai requisiti progettuali e costruttivi previsti dalla norma EN 285;
- sterilizzatrici a bassa temperatura, con metodo di sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno di ultima generazione. Dovranno essere fornite in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro della centrale, conformi alle Direttive 93/42CEE e s.m.i., conformi e convalidabili ai sensi della ISO 14937.

6.2 Fornitura, installazione di sistemi informatici necessari per l'esecuzione del servizio richiesto

A supporto di tutte le attività componenti il servizio oggetto dell'appalto dovrà essere attivato, a carico della Ditta Appaltatrice, un sistema informativo che garantisca le seguenti

minime funzionalità:

- Sistema di prenotazione dello strumentario;
- Sistema di rintracciabilità dei dispositivi medici sterili;
- Sistema di monitoraggio del servizio;
- Sistema di contabilizzazione dei dati per il controllo di gestione della Stazione Appaltante da attuare anche attraverso un apposito collegamento software tra centrale e blocchi operatori e destinato alle DD.MM.OO.
- Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni, incluse le validazioni desinato alle DD.MM.OO. e alla UOC Ingegneria Clinica - HTA;
- Sistema di gestione di tutte le informazioni utili per il servizio.

La ditta aggiudicataria dovrà adottare una soluzione informatica che gestisca e tracci il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi, integrandosi con la strumentazione, le attrezzature e le apparecchiature presenti e/o fomite: dal ritiro del materiale sporco al lavaggio e disinfezione, dalla manutenzione alla preparazione dei kit, dalla sterilizzazione alla riconsegna, disponendo di report e statistiche e monitorando costantemente l'intero processo, incluse le validazioni. Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit prodotto mediante etichettatura e consentire l'identificazione dell'intervento eseguito con lo stesso. Dovranno essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware (server, pc, stampanti, lettori di barcode).

Il sistema di gestione informatizzata del servizio dovrà permettere la prenotazione dei kit operatori e/o medicazione direttamente dai centri utilizzatori.

Il sistema informatizzato dovrà garantire la gestione del magazzino dei ferri chirurgici in scorta ed essere in grado di verificare in ogni momento lo stato delle scorte dei set sterili di strumentario chirurgico e del resto del materiale, al fine di segnalare tempestivamente eventuali sotto scorta.

Tutto il sistema informatizzato dovrà essere integrato (tracciabilità, magazzino, ecc.) e devono essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware.

Tale sistema deve permettere di verificare a che punto del processo produttivo e logistico si trova un determinato prodotto nonché l'operatore di riferimento per ciascuna fase di lavorazione e/o di distribuzione.

Dovrà essere predisposto un sistema di contabilizzazione delle bolle di consegna e di ritiro e di tutte le informazioni relative alla movimentazione da e verso i centri di utilizzo dei materiali al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo per agevolare le attività di controllo di gestione della Stazione Appaltante (sistema informatizzato e collegamento tra blocchi operatori e centrale).

Dovrà essere reso disponibile un sistema di reportistica che renda disponibili agli utenti abilitati della Stazione Appaltante tutte le informazioni relative alle certificazioni, alle prove, ai collaudi, alle validazioni ed alle manutenzioni periodiche svolte su tutte le apparecchiature e sui dispositivi oggetto del servizio.

In caso di disservizio del sistema di tracciabilità, l'ditta aggiudicataria dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile le DD.MM.OO. e provvedere comunque, con procedure alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua - tracciabilità del processo per gli strumenti trattati. Tutto quanto avvenuto secondo le procedure alternative dovrà poi essere disponibile il prima possibile sul sistema di tracciabilità quando quest'ultimo tornerà disponibile.

6.3 Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio richiesto

L'appalto include la fornitura di tutti i prodotti necessari alla decontaminazione (incluse le vasche decontaminanti ed il detergente/decontaminante), detersione, lavaggio, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento.

I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi stessi; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori.

E' altresì inclusa 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 (norme della serie EN 868). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.

E' inoltre prevista la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo e degli indicatori, chimici e biologici, atti a certificare che i dispositivi siano stati sottoposti all'azione dell'agente sterilizzante, oltre al materiale necessario per eseguire le prove microbiologiche.

Gli indicatori chimici dovranno essere conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1. (rif. UNI/TR 11408), in particolare: di classe 1, per il processo, di classe 2 per prove specifiche (inclusi test Bowie & Dick e/o Helix Test), di classe 3 per variabili singole, di classe 4 per variabili multiple, di classe 5 se integrati (o integratori) con gli integratori biologici, di classe 6 per gli emulatori.

Gli indicatori biologici dovranno essere conformi alle indicazioni della Farmacopea Ufficiale e della specifica tecnica ISO/TS 17665-2. Viene inclusa anche la fornitura del materiale di consumo necessario al funzionamento dei sistemi di disinfezione e/o sterilizzazione, di detergenti e materiali di consumo necessari per effettuare l'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, le cui modalità e frequenze debbono essere descritte nel progetto tecnico, insieme alle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici proposti, ed essere tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari.

Il progetto tecnico dovrà inoltre contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti proposti, oltre alle modalità di gestione degli stessi. Non sarà possibile sostituire i prodotti utilizzati senza preventiva autorizzazione da parte della stazione appaltante. Gli indicatori chimici e biologici dovranno essere certificati da un ente terzo indipendente accreditato per tali prove. Tutti i prodotti e materiali utilizzati dovranno essere preventivamente autorizzati dalle DD.MM.OO.

6.4 Fornitura di strumentazione per verifica condizioni d'uso e manutenzione dispositivi

L'appalto include la fornitura di tutta la strumentazione atta ad eseguire un'accurata verifica della funzionalità ed integrità di tutte le parti dello strumentario e dei dispositivi medici riutilizzabili oggetto del servizio (danneggiamento ferri, scheggiatura e tenuta di ottiche ed endoscopi, danneggiamento cavi ecc.), da eseguire in due fasi:

- in fase di accettazione;
- in fase di controllo, dopo le operazioni di pulizia e prima del confezionamento.

Le ditte concorrenti dovranno presentare in offerta una descrizione di quanto offerto, completo delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa).

Al termine del contratto, come già ribadito, tutto quanto fornito nell'ambito del contratto rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante.

6.5 Inventariazione, classificazione e definizione del relativo stato d'uso delle attrezzature, dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili

La ditta aggiudicataria, nella prima fase di inserimento nella banca dati informatica delle attrezzature, dello strumentario (incluse le ottiche) e dei dispositivi riutilizzabili oggetto del servizio di sterilizzazione e disinfezione di alto livello, dovrà procedere ad una inventariazione di quanto presente, definendone il relativo stato d'uso, aggregando successivamente lo strumentario per kit e per buste, indicando l'U.O. utilizzatrice, dopo averlo classificato. La tipologia di ogni singolo KIT sarà concordata da apposita commissione formata da personale della ditta aggiudicataria e personale dell'AO (DMO, chirurghi, strumentisti).

La ditta offerente dovrà indicare nel progetto tecnico le modalità con le quali intende svolgere tale attività e le informazioni che intende rendere disponibili per l'inventariazione (es. marca, modello, matricola o lotto, CND, n. banca dati/Repertorio dispositivi medici, ubicazione, inventario aziendale, ecc.). L'insieme dei dati dovrà essere gestito in modo dinamico con un costante aggiornamento del database, in relazione agli interventi che, effettuati su elementi tecnici oggetto del servizio, ne determinino una variazione quantitativa o dello stato conservativo/funzionale e/o variazioni dei beni oggetto del servizio. Con cadenza semestrale, entro e non oltre la fine del mese successivo al semestre oggetto di rilevazione, a partire dalla data di consegna degli elaborati anagrafici, o comunque a richiesta della Stazione Appaltante, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare un report in formato elettronico che contenga le informazioni.

Per lo strumentario non dotato di marcatura, viene richiesta la marcatura laser tramite sistemi che garantiscono la tracciabilità (preferibilmente di tipo DataMatrix): la ditta offerente dovrà inserire nel progetto tecnico la propria proposta relativa a tale attività anche in relazione al possibile impatto di modifica di Dispositivo Medico che la marcatura rappresenta, evidenziando o eventuali accordi con i fabbricanti o garantendo, assumendosene la responsabilità, che il processo di marcatura non alteri nessuna caratteristica del DM, tutto ciò al fine di garantire il perfetto monitoraggio del processo di sterilizzazione di ogni singolo strumento.

6.6 Adeguamento a norma della centrale di sterilizzazione e relativo servizio di manutenzione di tipo full risk su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture

All'atto dell'insediamento, la ditta aggiudicataria, dovrà verificare la conformità della centrale di sterilizzazione rispetto ai requisiti dei riferimenti normativi vigenti nazionali e regionali in materia. Nello specifico, l'aggiudicatario si obbliga a porre in essere e completare ogni intervento tecnico di manutenzione ordinaria, straordinaria e di adeguamento a norma su tutto quanto compone la centrale di sterilizzazione (strutture, impianti, attrezzature, apparecchiature, arredi ecc.). A tal fine, la Ditta aggiudicataria è obbligata a predisporre la necessaria progettazione e ad acquisire ogni parere e/o autorizzazione prescritto dalle leggi e dalle norme di riferimento.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, inclusa la manodopera specialistica e la fornitura delle parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno ed all'esterno della centrale di sterilizzazione, già presenti

ed eventualmente forniti.

La manutenzione delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e delle apparecchiature dovrà essere eseguita dal fabbricante, da azienda da esso autorizzata, o da soggetto in grado di mostrare il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale in conformità all'art. 82 del D. Lgs. n. 50/2016. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere eseguiti nel rispetto delle normative in vigore.

Le autoclavi, le lavastrumenti, le sterilizzatrici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e correttive, secondo protocolli da indicare nel progetto tecnico di gara e successivamente all'avvio del contratto dovranno essere validati dalla Stazione Appaltante.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti, anche a seguito di lavorazioni e di manutenzioni, compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

Nel progetto tecnico dovranno essere indicate le modalità, tempistiche e le caratteristiche del servizio di manutenzione, e di interventi urgenti di riparazione in caso di guasti. Resta inteso che la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il servizio di sterilizzazione in modo ininterrotto e continuativo pertanto, per la gestione delle citate situazioni straordinarie, che determinino un blocco totale o parziale delle attività di sterilizzazione sarà necessario indicare nel progetto tecnico di gara le modalità alternative con le quali le ditte concorrenti intendono garantire la continuità del servizio di che trattasi.

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere un piano articolato di recupero (se del caso), di smantellamento (se del caso) e di messa a norma (se del caso), di manutenzione e del relativo programma di mantenimento di tutte le autoclavi e sistemi di sterilizzazione già presenti, il tutto dovrà rientrare nell'ambito della somma contrattuale indicata nel presente capitolato.

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.

6.7 Servizio di fornitura e manutenzione strumentazione informatica e software offerto

La ditta si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (hardware e software) offerto, le cui modalità di gestione devono essere descritte nel progetto tecnico. Al termine del contratto l'AO, diventerà proprietaria di tutto il sistema informatico.

Nel progetto tecnico dovranno essere indicati, oltre al sistema offerto, le modalità e le caratteristiche del servizio di manutenzione.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Appaltatore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile la stazione appaltante. e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo e degli strumenti trattati. Si specifica che i dati sono di proprietà dell'AO ed ogni loro utilizzo, sempre nel rispetto della privacy, deve essere preventivamente autorizzato. Al termine del contratto tutti i dati saranno consegnati all'AO.

6.8 Servizio di manutenzione strumentario chirurgico

Non è oggetto del presente capitolato il servizio di manutenzione dello strumentario chirurgico.

Tuttavia la ditta aggiudicataria, una volta terminato l'inventario completo dello strumentario, dovrà formulare una proposta di contratto di manutenzione e sottoporla alle

DD.MM.OO, alla UOC Ingegneria Clinica – HTA e al RUP per la valutazione.
L'AO si riserva la facoltà di affidare ai sensi dell'art. 106, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. la fornitura del servizio di manutenzione dello strumentario.

6.9 Gestione processo di sterilizzazione ed alta disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili

I locali in cui la ditta appaltatrice dovrà effettuare il processo di sterilizzazione sono indicati nei progetti di fattibilità, rispettivamente agli allegati 1 e 2 al presente capitolato. La ditta aggiudicataria, per come già indicato precedentemente, in una fase preliminare dovrà valutare lo stato attuale delle centrali di sterilizzazione e proporre l'organizzazione per il corretto espletamento delle attività oggetto del presente appalto.

Il servizio prevede il riprocessamento e il ricondizionamento completo dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, che necessitano di sterilizzazione o di alta disinfezione.

A titolo esemplificativo si indicano le principali tipologie di strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili che necessitano di sterilizzazione e di alta disinfezione, oggetto del servizio, che la ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare:

- strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili (inclusi i container di sterilizzazione) aggregati in KIT monointerventi;
- dispositivi medici e strumenti chirurgici che costituiscono o si collegano ad apparecchiature elettromedicali (dispositivi medici attivi quali pinze mono e bipolari e bisturi elettrici; sistemi chirurgici a motore quali trapani e seghe; sonde per apparecchiature elettromedicali, per ecografi; ottiche rigide e flessibili, telecamere, fibre ottiche, endoscopi; eventuale strumentario per chirurgia robotica, manopole per lampade scialitiche, piastre magnetiche, componenti ed accessori di apparecchiature per narcosi ecc.);
- qualsiasi materiale senza limiti di quantità di cui si richieda da parte della stazione appaltante la sterilizzazione purché in busta chiusa e sigillata;
- strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili detenuti dalla Stazione 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.) se aperti;
- materiale monouso;
- teleria.

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

Il servizio deve essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita 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, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.

Il ricondizionamento dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante, senza ritardi né differimento delle attività chirurgiche.

Nel progetto tecnico dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della centrale stessa, che non potrà essere inferiore a quanto indicato nello specifico paragrafo; nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della Centrale di Sterilizzazione. Si evidenzia che la

programmazione delle sedute operatorie è puramente indicativa e potrebbe subire delle variazioni in funzione di eventuali necessità al momento non presenti e prevedibili, cui il servizio dovrà adeguarsi, si allega prospetto dell'attuale programma settimanale delle sedute operatorie (allegato 7).

La ditta aggiudicataria in particolare dovrà, con oneri a proprio carico:

- effettuare il ritiro della strumentazione e dei dispositivi oggetto del ricondizionamento nei centri di utilizzo aziendali, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico. Nello stesso, dovranno essere indicati la tipologia di carrelli utilizzati per tale specifica attività e le modalità di ricondizionamento degli stessi;
- trasportare i dispositivi nel punto di ricondizionamento individuato, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare le procedure di decontaminazione dello strumentario e dei dispositivi medici risterilizzabili in uso, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili, in uso nei centri di utilizzo aziendali, 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 dello strumentario stesso, evidenziando alla stazione appaltante eventuali criticità dello stesso;
- predisporre le confezioni dei dispositivi medici 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;
- smaltire tutti i rifiuti prodotti, sia urbani che speciali;
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo kit.

Art. 7 - **PROTOCOLLI OPERATIVI**

Il processo di sterilizzazione, identificato nelle fasi seguenti, dovrà essere analiticamente descritto nel progetto tecnico che le ditte concorrenti devono produrre in fase di gara:

- raccolta/trasporto;
- decontaminazione;
- lavaggio (manuale, in vasca ad ultrasuoni, automatico);
- risciacquo;
- asciugatura;
- controllo dei dispositivi;
- confezionamento ed imballaggio;
- etichettatura;
- sterilizzazione;
- conservazione/stoccaggio.

Tutte le fasi di lavorazione all'interno della Centrale di sterilizzazione nonché la gestione di tutti i prodotti/materiali utilizzati compresi quelli di consumo, delle attrezzature, ecc. dovranno essere eseguite conformemente alla normativa nazionale, alle Norme UNI EN ISO, ai regolamenti, alle leggi regionali, ecc. vigenti in materia. E' obbligo della ditta

aggiudicataria l'adeguamento alle eventuali variazioni normative italiane e comunitarie, comprese le Norme UNI EN riportate, a titolo indicativo e non esaustivo, nel capitolo specifico. Si precisa ulteriormente che la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di soddisfare quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare dal Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997 n° 46 e dal Decreto del Ministro della Salute 20/02/2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24/02/1997 n° 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". I protocolli operativi da fornire nel progetto tecnico dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti, le fasi di seguito indicate:

- **Ritiro e trasporto:** tale fase del processo, rientrando propriamente nelle funzioni di logistica, verrà descritta nel paragrafo ad essa dedicato.
- **Accettazione:** l'accettazione consiste nella ricezione dei KIT, (ferri chirurgici e ferri per medicazione) nuovi o utilizzati, che devono essere processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il KIT deve essere identificato (per esempio attraverso il codice a barre presente sull'etichetta che accompagna il Dispositivo o attraverso chip) e registrato (dati sulla tipologia, composizione, ecc.) in un software che tratterà il KIT stesso lungo tutte le fasi di lavorazione. Nel progetto tecnico dovranno essere specificate le modalità di gestione di tale fase nelle differenti condizioni di provenienza (sale operatorie, altri presidi, ambulatori ospedalieri).
- **Decontaminazione:** obiettivo della decontaminazione è la riduzione dei microrganismi presenti sui dispositivi, a tutela degli Cooperatori e per semplificare le successive operazioni di pulizia, evitando che lo sporco si fissi sulle superfici. I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio e/o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Si suggerisce l'utilizzo di sostanze che abbiano efficacia anche contro HBV e HCV. Occorre prestare particolare attenzione ai fattori seguenti:
 - caratteristiche chimiche delle soluzioni utilizzate per l'immersione degli strumenti. Verificare che siano a bassa tossicità, non aggressive per lo strumentario, non schiumogene, stabili in presenza di materiale organico e di facile risciacquo, al punto da ritenere preferibile delle condizioni di trattamento preliminare a secco;
 - tempo di permanenza degli strumenti nella soluzione, per evitare corrosioni perforanti e/o tensocorrosioni;
 - corretto e delicato posizionamento dello strumentario nei contenitori, per evitare di rompere e/o deteriorare lo strumentario, oltre che per garantire una maggiore superficie di esposizione al trattamento e ridurre zone di sovrapposizione non raggiunte dalle soluzioni;
 - identificazione ed utilizzo di cestelli adeguati alle differenti tipologie di strumentario (gruppi ottici, sistemi motorizzati, strumenti per microchirurgia, endoscopi), eventualmente dotati di dispositivi di fissaggio;
 - definizione del giusto carico nei cestelli portastrumenti.

E' opportuno seguire le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione ed i tempi di azione, oltre che l'eventuale aggiunta di detergenti coadiuvanti. La decontaminazione può avvenire anche in modalità automatica: in tal caso la lavastrumenti prosegue con la fase di lavaggio e di disinfezione. La ditta aggiudicataria fornirà alla Stazione Appaltante l'evidenza oggettiva dell'avvenuta decontaminazione (modulo di consegna che riporti il nome del kit, la tipologia di prodotto utilizzato e scheda tecnica, tempo e diluizioni), il protocollo di decontaminazione ed una dichiarazione di avvenuta decontaminazione. 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. Non sarà possibile sostituire procedure e materiale di consumo utilizzato per effettuare la decontaminazione senza aver acquisito preventiva autorizzazione dalle DD.MM.OO.

- **Lavaggio, disinfezione, risciacquo ed asciugatura:** il lavaggio di un dispositivo medico 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:
 - lavaggio manuale;
 - lavaggio ad ultrasuoni;
 - lavaggio automatico.

Nella scelta del tipo di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di: 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. Il lavaggio automatico (mediante lava strumenti, lava strumenti ad ultrasuoni, ecc.) dovrà essere il sistema preferenziale da utilizzare, rispetto al lavaggio manuale. La scelta della tipologia di lavaggio dovrà essere effettuata tenendo in considerazione le prescrizioni del costruttore ed il grado di delicatezza dei dispositivi medici stessi.

Anche i contenitori con relativi coperchi, nonché i contenitori ermetici con relativi coperchi utilizzati per il trasporto del materiale contaminato, dovranno essere sottoposti a trattamento di lavaggio. Si precisa che anche i dispositivi puliti consegnati alla Centrale di Sterilizzazione, in quanto non utilizzati, dovranno essere sottoposti a trattamento di lavaggio.

Anche per il lavaggio occorre rispettare le indicazioni del fabbricante in merito a concentrazione, temperatura e tempo di azione, spazzolando i dispositivi con strumenti dedicati ed idonei. Tutti gli strumenti utilizzati nella fase di lavaggio, se riutilizzabili, devono essere a loro volta lavati, sterilizzati o disinfettati ad alto livello, per evitare di contaminare (cross-contaminazione) i materiali da trattare.

La disinfezione è la fase successiva alla fase di lavaggio, non necessaria in caso di uso di lavastrumenti: essa può essere chimica o termica. Nel caso di disinfezione chimica, al termine del processo di disinfezione, lo strumentario deve essere risciacquato sotto acqua corrente, per non lasciare tracce del disinfettante, e successivamente deve essere asciugato. Nel caso di disinfezione termica, si identifica il corretto valore di A0 (definito dalle norme EN ISO 15883-1, allegato A) di rapporto temperatura-tempo, in relazione alla contaminazione microbiologica ed alla finalità degli strumenti. Per ottenere una buona qualità del lavaggio occorre garantire:

adeguate caratteristiche dell'acqua utilizzata per il lavaggio;

il rispetto delle indicazioni del fabbricante, della qualità e dei dosaggi dei detergenti;

il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione della macchina;

la verifica (automatica) dei parametri ad ogni ciclo;

il corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti);

la pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno e pre-trattati manualmente o con carrelli attrezzati.

- **Controllo:** per predisporre una sterilizzazione ottimale è necessario pulire adeguatamente i dispositivi; prima di proseguire con la fase di sterilizzazione occorre controllare ulteriormente l'efficacia delle precedenti fasi, ovvero la pulizia delle superfici

e dei lumi, la corretta asciugatura ed infine la funzionalità ed integrità di tutte le parti avvalendosi, se disponibili, di lenti di ingrandimento e di strumentazioni di supporto. Gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico visivo e non devono presentare residui visibili. I punti critici, quali impugnature, strumenti a snodo o filettature, strumenti a lume ed in particolare gli strumenti con dentatura atraumatica richiedono controlli particolarmente accurati. Il controllo dei dispositivi medici avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Nel progetto tecnico devono essere descritte le modalità di gestione di tale fase, che debbono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi.

- **Confezionamento:** con il termine confezionamento, in ambito ospedaliero, si intende l'insieme di operazioni finalizzate all'imballaggio dei dispositivi che devono essere sterilizzati: il corretto confezionamento assolve al compito di mantenere sterili i dispositivi processati fino al momento del loro utilizzo (UNI EN ISO 11607).

La confezione deve proteggere il dispositivo dalla contaminazione ambientale e dall'esposizione ad eventi avversi o critici: essa è costituita dall'insieme del sistema di barriera sterile (SBS) e dall'imballaggio protettivo.

Il sistema di barriera sterile è a contatto con il dispositivo medico e deve rimanere integro fino al momento dell'utilizzo: esso può essere di tipo riutilizzabile (contenitori sterilizzabili) o monouso (panni, carta, sacchetti trasparenti). La scelta del sistema di barriera sterile deve considerare:

- la compatibilità con il processo di sterilizzazione;
- la capacità di mantenere la sterilità sino al momento di impiego o alla data di scadenza.

Se si utilizzano le buste ed i rotoli in carta o in propilene, occorre termosaldarli. Anche il processo di saldatura, in quanto processo speciale, deve essere soggetto a validazione. Occorre una qualificazione di installazione (QI) e la definizione dei parametri critici secondo le specifiche indicate dalla norma EN 868-5 richiamate nella norma ISO 11607-2. 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 medica l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

L'imballaggio protettivo deve garantire l'integrità del sistema di barriera sterile; viene utilizzato anche per il trasporto ed è rappresentato da contenitori rigidi specifici per il trasporto di materiale sterile e da carrelli dedicati in cui sono contenuti pacchi, container e buste protetti da involucri di plastica. La scelta del sistema di imballaggio deve essere fatta in relazione a:

- sicurezza dell'utilizzatore e del paziente, per ridurre il pericolo di incidente e di danno;
- mantenimento dell'integrità del sistema di barriera sterile.

Occorre inoltre apporre delle etichette adesive sulla confezione dei sistemi di imballaggio, sulle quali vengono indicati i dati seguenti, definiti come "lotto di sterilizzazione":

- data di sterilizzazione e di scadenza;
- contenuto;
- reparto o servizio di appartenenza;
- nome dell'operatore;
- numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione;
- riferimento della macchina sterilizzatrice.

La ditta aggiudicatrice dovrà predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante. Le ditte concorrenti dovranno presentare nel progetto la documentazione relativa ai prodotti ed al materiale di confezionamento (schede tecniche, di sicurezza, certificazioni di rispondenza alla normativa vigente, ecc.), indicando per ciascuno in quale fase della lavorazione e per quale materiale intende utilizzarli. Ogni confezione/contenitore per la sterilizzazione dovrà possedere sia l'indicatore di processo che l'indicatore/integratore di sterilità, anche in considerazione della presenza di numerosi corpi cavi da sottoporre a sterilizzazione. I prodotti/materiali di confezionamento, ecc. dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

- **Sterilizzazione:** la fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici, dopo i processi di lavaggio e disinfezione. La norma tecnica (UNI EN 556-1) definisce sterile un dispositivo su cui vi è la probabilità teorica di presenza di un microorganismo vitale di $1 \cdot 10^6$ (rif. 4.1). La Farmacopea Italiana, recependo la Norma Tecnica UNI EN 556-1, definisce la sterilizzazione come l'abbattimento della carica microbica tale da garantire un SAL (Livello di Sicurezza di Sterilità, Sterility Assurance Level) non inferiore a 10^6 SAL = 1 : 1.000.000. E' possibile certificare un processo di sterilizzazione se si ha al massimo 1 microorganismo vitale su 1×10^6 unità di dispositivi trattati.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei dispositivi medici utilizzando sistemi ad alte o basse temperature (vapore, perossido d'idrogeno, acido peracetico), in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei dispositivi medici da trattare.

Al termine della sterilizzazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al rilascio del dispositivo ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, e da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone in via preliminare la validazione dell'intero processo.

Nel progetto tecnico di gara dovranno essere fornite le indicazioni in merito a modalità, procedure e tempi di gestione delle fasi di sterilizzazione con le differenti metodiche richieste ed indicati i test chimici e biologici utilizzati e l'ente certificante degli stessi.

- **Stoccaggio e distribuzione:** la durata del mantenimento della sterilità di un dispositivo viene calcolata dal momento della sterilizzazione; la data di scadenza indica il termine entro il quale è molto elevata la possibilità che il dispositivo sia sterile. La data di scadenza è un parametro indicativo: il mantenimento della sterilità non è in funzione solo del tempo, ma anche della modalità di conservazione del dispositivo confezionato. E' per questo motivo che lo stoccaggio, parte integrante del processo di sterilizzazione, riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico.

Data l'importanza della fase di stoccaggio, occorre rispettare quanto segue:

- il locale deve avere un accesso controllato e condizioni stabili (temperatura 18-22°C, umidità relativa 35-50%), con isolamento e impermeabilità a umidità e insetti;
- i dispositivi devono essere conservati in armadi chiusi o in scaffali a distanza di almeno 30 cm da terra, 50 cm dal soffitto e, 5 cm dalla parete, per semplificare la pulizia;
- il materiale pulito va conservato separatamente dal materiale sterilizzato;
- le confezioni devono essere disposte in ordine cronologico rispetto alla scadenza (FIFO: first in, first out) e toccate il meno possibile;
- se la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il

dispositivo contenuto non può più essere considerato ' sterile e deve essere riprocessato;

- l'integrità della confezione va verificata prima dell'uso.

Lo stoccaggio deve avvenire in un locale separato o in armadi o aree dedicate, che comunque devono garantire la conservazione dei materiali sterili. Il materiale può essere in parte conservato in un locale adiacente all'area di sterilizzazione in centrale, in parte distribuito e riconsegnato subito ai reparti operatori o servizi richiedenti. In seguito all'aggiudicazione saranno stabilite le quantità di materiale da conservare in centrale e quelle da consegnare ai centri utilizzatori su indicazione delle DD.MM.OO. Il trasporto finale e la riconsegna dei dispositivi sterilizzati devono rientrare nel percorso di rintracciabilità generale, garantendo la conservazione della sterilità; pertanto occorre utilizzare imballaggi di protezione, carrelli chiusi ermeticamente dedicati e idonei a tale scopo, in acciaio inox lavabili e disinfettabili in ogni parte; imballaggi di conservazione e trasporto.

Ogni struttura che gestisce la sterilizzazione di dispositivi medici risterilizzabili deve effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali ecc.) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971), che dovranno essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto tecnico saranno fornite indicazioni procedurali in merito a questa fase del processo.

Art. 8 - ORARIO DI APERTURA

Il Servizio di sterilizzazione in Centrale dovrà prevedere turni di servizi attivi 24 ore al giorno per 365 giorni l'anno. In ogni turno di servizio dovrà essere prevista la presenza di personale che garantisca il fabbisogno dell'AO nelle fasce orarie 08.00-14.00; 14.00-20.00; 20.00-08.00 (indicativamente).

Nel progetto tecnico dovranno essere indicate le modalità di gestione e gli orari dei turni necessari a coprire l'intero processo di sterilizzazione richiesto.

Art. 9 - RISORSE PROFESSIONALI

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale ed il protocollo di funzionamento della Centrale, evidenziando le modalità organizzative per poter far fronte alle urgenze e specificando i relativi tempi di risposta.

Fatto salvo quanto previsto nell'art. 25 del Disciplinare di gara in relazione all'applicazione della clausola sociale, nel progetto dovranno venire evidenziati i requisiti del personale dipendente, specificando il numero, la qualifica ricoperta, l'anzianità lavorativa, il tipo di contratto ed i precedenti impieghi (determinato/indeterminato, tempo pieno/tempo parziale ecc.). Prima dell'avvio del servizio, per tutto il personale dovrà essere consegnato il relativo curriculum.

Il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili deve essere competente, sulla base di un adeguato grado di formazione specifica, addestramento, abilità ed esperienza professionale acquisita, in quanto assume un ruolo fondamentale in tutte le fasi del processo. Gli operatori coinvolti nel ricondizionamento, oltre a essere formati e preparati, devono essere consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e devono rispettare le raccomandazioni e le procedure adottate per raggiungere il più alto livello qualitativo possibile.

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.

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

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare il primo corso di formazione ed addestramento prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione, certificando l'avvenuta formazione di tutto il personale in servizio. Tutti i corsi sopramenzionati dovranno essere tenuti da docenti esperti in materia, di cui la ditta dovrà presentare adeguato curriculum formativo dal quale si evinca la specializzazione rispetto alla materia di insegnamento.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre prevedere adeguati corsi di lingua italiana per gli eventuali operatori stranieri.

A seconda del ruolo rivestito, se gestionale, di coordinamento o operativo, la ditta aggiudicataria dovrà affrontare il tema della sterilizzazione secondo prospettive diverse. Pertanto, l'obbiettivo formativo dovrà essere esplicitato nel modo seguente:

- fornire adeguate conoscenze sull'igiene, sulle normative vigenti in materia, sui principi dell'uso razionale dei processi di sterilizzazione, sulle principali metodiche fisiche e chimiche, sulla convalida ed sui controlli dei processi di sterilizzazione, sulla preparazione, sul confezionamento e lo stoccaggio del materiale, sui criteri di rintracciabilità dei prodotti trattati, sulle responsabilità ed i compiti degli operatori;
- garantire la sicurezza dei processi di sterilizzazione in termini di efficacia ed efficienza;
- conoscere il rapporto fra sterilizzazione ed accreditamento a seconda del ruolo ricoperto.

Inoltre la formazione dovrà avere come obiettivo di fornire l'insieme delle conoscenze per una corretta definizione del ruolo della sterilizzazione all'interno delle strategie di controllo delle infezioni ospedaliere e della qualità delle prestazioni sanitarie.

La formazione dovrà comprendere come argomenti la prevenzione e protezione da rischi legati all'ambiente di lavoro specifico e all'ambiente di lavoro della Stazione Appaltante; la conoscenza e/o l'addestramento relativamente ai dispositivi individuali di protezione; nonché l'addestramento e formazione al rischio di incendio elevato (secondo il D.M. 10 marzo 1998 e s.m.i.) indirizzato ad almeno il numero di personale previsto dalla norma citata.

Per la regolare conduzione della centrale di sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla Stazione Appaltante all'avvio del servizio:

- Responsabile per l'esecuzione del contratto (REC), cui compete il ruolo di rappresentante della ditta aggiudicataria 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;
- Responsabile di processo, (Coordinatore, in possesso del titolo di infermiere), adeguatamente formato, che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo. Di questo è necessario indicare già in fase di progetto il nominativo con allegato curriculum;
- Responsabile di prodotto e di trattamento (preferibilmente in possesso della

qualifica di infermiere) gli operatori che, sulla base dei criteri forniti dal Responsabile di Processo, sono incaricati di organizzare, gestire e verificare tutte le attività per il trattamento dei dispositivi.

Alcune attività potranno essere svolte, sotto la supervisione del Responsabile di prodotto e di trattamento, da altro personale (preferibilmente OTA/OSS):

- accettazione del materiale, lavaggio, controllo visivo e numerico del materiale sottoposto a lavaggio, preparazione dei kit e confezionamento;
- carico e scarico dell'autoclave, stoccaggio, smistamento e consegna del materiale sterile;
- verifica e controllo dei dispositivi da sterilizzare, secondo le modalità definite.

Le attività di logistica possono essere svolte da altro personale a supporto delle attività.

Fermo restando quanto previsto nell'art. 25 del Disciplinare di gara, il numero dei dipendenti utilizzato nelle centrali non potrà essere inferiore alle unità attualmente presenti, in considerazione del fatto che attualmente i dipendenti esterni lavorano solo presso la centrale di sterilizzazione dell'Ospedale Monaldi. Il numero complessivo deve essere adeguato al corretto espletamento del servizio oggetto del presente capitolato in relazione ai volumi delle attività presenti e future.

Al termine di ogni annata contrattuale la ditta aggiudicataria è tenuta a fornire alla Stazione Appaltante l'elenco aggiornato del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto.

Il personale assunto dall'Appaltatore che opererà all'interno della centrale di sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con l'AO e in particolare con le DD.MM.OO.) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto come per legge.

E' onere dell'Appaltatore provvedere alla dotazione di vestiario di lavoro per il proprio personale dipendente, nonché di verificare che le tutte le norme igieniche e di sicurezza sul lavoro, anche quelle relative al vestiario, vengano rispettate.

Il cambio divise dovrà avvenire in apposito locale, previsto anche negli studi di fattibilità allegati all'allegato n. 1 e n. 2 del presente capitolato, dove l'operatore lascerà gli abiti civili per indossare la divisa. Gli spogliatoi dovranno essere mantenuti e puliti a cura e spesa della ditta aggiudicataria, nell'ambito della somma contrattuale.

Il personale dell'appaltatore dovrà vestire divise differenziate per colore a seconda della tipologia di area produttiva della Centrale di Sterilizzazione, tale da rendere identificabili gli operatori in base al ruolo assegnato all'interno della Centrale e comunque di colore differente da quello dei dipendenti dell'AO.

La divisa deve essere completata da copricapo e idonei dispositivi di protezione individuale.

I tessuti delle divise devono essere conformi a quanto previsto dalle norme UNI EN 13795 parte 1-2-3.

La divisa dovrà essere provvista di targhette di riconoscimento a norma e dovrà comunque riportare la ragione sociale della ditta aggiudicataria.

La divisa dovrà essere mantenuta in perfetto stato di pulizia e di decoro. È fatto divieto al personale della ditta aggiudicataria di provvedere personalmente al lavaggio degli indumenti da lavoro (presso la propria abitazione), per cui è obbligo della Ditta aggiudicataria provvedere al lavaggio degli indumenti da lavoro del personale, di cui dovrà presentare, in fase di stipula del contratto la prova documentale dell'esecuzione di tale servizio, che dovrà essere effettuato in idonei locali esterni all'area ospedaliera. Il cambio della divisa deve essere giornaliero.

Le calzature degli operatori, fornite dalla ditta aggiudicataria, devono essere rispondenti alla normativa vigente in materia, differenziate a seconda della mansione lavorativa, in

modo da garantire la sicurezza dei propri dipendenti.

Il personale della ditta aggiudicataria 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 della ditta aggiudicataria tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

Art. 10 - SICUREZZA SUL LAVORO

Il personale adibito al servizio, prima del suo inserimento nelle attività lavorative previste nel presente Capitolato, dovrà essere:

- in possesso di certificazione di idoneità alla mansione specifica;
- in regola con le vaccinazioni obbligatorie per legge ed in particolare con quelle ritenute indispensabili dal medico competente in relazione della specifica attività;
- sottoposto periodicamente a sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente della ditta aggiudicataria sulla base del Documento di Valutazione dei Rischi specifico per l'attività da espletare in analogia a quanto previsto per i lavoratori ospedalieri esposti al rischio biologico e agli altri rischi presenti ai sensi del D.Lgs.81/2008 e s.m.i.

La ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza del D.Lgs. 81/2008 e delle norme regolamentari vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e le malattie professionali, manlevando la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità in merito. La Ditta Aggiudicataria, in qualità di datore di lavoro è tenuta a fornire al proprio personale tecnico tutte le prescrizioni di sicurezza inerenti alle mansioni richieste.

Nel progetto tecnico dovrà essere inserito il piano di sicurezza in rapporto ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui gli operatori sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione adottate in relazione alla attività di sterilizzazione.

La Ditta Aggiudicataria, prima dell'inizio del servizio, dovrà provvedere a completare, per la parte di propria competenza, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) dell'AO previ incontri di coordinamento con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Committente. Si allega nota di specifica relativa al calcolo degli oneri di sicurezza (**allegato 8**).

Art. 11 - 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 e con presenza numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio.

Si impegna inoltre a prestare con regolarità e continuità il servizio di sterilizzazione, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L. vigente, essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale "di pubblica utilità". In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, anche per fatti non imputabili alla ditta aggiudicataria o per gravi calamità, la stessa dovrà

comunque garantire il servizio facendo ricorso alle scorte di sicurezza e/o mediante il ricorso a centrali satelliti aventi medesimi requisiti previsti nel Capitolato.

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

In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, la ditta dovrà descrivere nel progetto tecnico le procedure che intende adottare per garantire la continuità del servizio, utilizzano anche una struttura esterna idonea e certificata per le attività di che trattasi comprensiva dei trasporti del materiale e strumentazione con l'indicazione delle tipologie di automezzi utilizzati.

Con l'obiettivo di caratterizzare la gestione delle emergenze le Ditte Partecipanti devono individuare e descrivere opportune strategie e politiche aziendali, preventivamente, per ciascun possibile scenario di rischio connesso all'attività di fornitura dei kit di sala operatoria riguardo i seguenti punti:

- le procedure e le modalità di intervento;
- i mezzi disponibili;
- il personale destinato alla gestione delle emergenze;

L'analisi dei rischi connessa alle possibili situazioni critiche ed alla relativa probabilità di accadimento deve portare alla stesura di un piano adeguato di azioni che garantisca l'erogazione dei livelli di servizio "minimi". Tali situazioni comportano contromisure adeguate finalizzate ad eliminare qualunque impatto sul servizio erogato al cliente.

Le Ditte partecipanti dovranno, inoltre esplicitare le strategie implementate al fine di garantire il servizio anche in condizioni di blocco o di emergenza.

Art. 12 - ONERI DI ESERCIZIO

Tutti gli oneri relativi alle utenze a servizio della centrale di sterilizzazione quali energia elettrica, gas naturale, acqua fredda e calda, aria compressa di tipo medicale, vapore sterile, vapore industriale, alimentazioni dell'impianto di condizionamento comprese le forniture di vapore per riscaldamento ed umidificazione e acqua refrigerata sono a carico della Stazione Appaltante.

In particolare per la Centrale di Sterilizzazione dell'Ospedale Monaldi, la fornitura di energia elettrica, acqua fredda, acqua calda, vapore e gas naturale, questo avverrà prelevando quanto necessario dagli impianti centralizzati.

In riferimento alla Centrale di Sterilizzazione dell'Ospedale C.T.O. le forniture di energia elettrica, acqua fredda e gas naturale potranno essere proprie o derivate dalle forniture centrali dell'AO. L'acqua calda e il vapore dovranno invece essere autoprodotti dalla Centrale di Sterilizzazione.

La rendicontazione dell'utilizzo dei precedenti oneri di esercizio è valutato in modo forfettario in € 90.000,00/anno, IVA esclusa (€ 60.000 per l'Ospedale V. Monaldi ed €30.000 per l'Ospedale CTO) che la ditta aggiudicataria dovrà corrispondere alla Stazione Appaltante in rate mensili a seguito di emissione di fattura da parte dell'A.O.

La fornitura del servizio telefonico, con la dotazione di almeno due numeri esterni (uno per la Centrale di Sterilizzazione dell'Ospedale Monaldi e uno per quella dell'Ospedale C.T.O.)

indipendenti dalla numerazione dell'AO è a carico della Ditta Aggiudicataria.

La connettività alla rete LAN aziendale e alla rete internet saranno forniti dall'AO. Saranno inoltre fornite delle numerazioni telefoniche interne.

Inoltre, fra gli altri oneri previsti nel presente capitolato, restano a carico della ditta aggiudicataria tutte le prove di qualità e verifiche ambientali e strumentali nei tempi e nelle modalità previste dalle specifiche norme e leggi vigenti.

Di tali prove dovrà essere fornita documentazione ufficiale alle DD.MM.OO. e comunque conservata copia presso la centrale di sterilizzazione a disposizione dell'ente appaltante e degli organi di vigilanza e di controllo territoriali.

Art. 13 - UTILIZZO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI A TERZI

L'eventuale utilizzo della Centrale di Sterilizzazione per l'erogazione di servizi a terzi dovrà essere autorizzato dall'AO, a seguito di formale richiesta da parte della Ditta aggiudicataria e previa verifica delle seguenti condizioni:

- che i clienti terzi ricadano nella sfera dell'assistenza sanitaria;
- che l'acquisizione dei predetti servizi non pregiudichi quello reso all'AO, né vengano superate le capacità produttive dell'impianto, introducendo fattori di rischio di qualsiasi natura.

La Ditta aggiudicataria riconoscerà all'AO una percentuale pari al 5% del fatturato, IVA esclusa, che essa realizzerà presso strutture terze per effetto dell'attività resa utilizzando la Centrale di Sterilizzazione.

Un apposito accordo separato tra AO e Ditta Aggiudicataria disciplinerà nel dettaglio le modalità per l'erogazione di tale servizio.

L'Azienda potrà, tra l'altro, stipulare apposite convenzioni con altre Aziende Sanitarie, Ospedaliere e Cliniche private al fine di poter consentire l'utilizzo del servizio erogato dalla Ditta Aggiudicataria nella Centrale di Sterilizzazione, senza che la Ditta possa eccepire eventuali dinieghi. In tali casi, alla Ditta appaltatrice sono dovuti gli importi contrattualmente previsti decurtati di una percentuale pari al 5% di competenza della committente.

Si precisa che gli importi che discenderanno per effetto di quanto sopra saranno portati in detrazione dal corrispettivo dovuto dalla Stazione Appaltante.

Art. 14 - DOCUMENTAZIONE E MATRICI DI RESPONSABILITÀ

Tutta la documentazione atta a dimostrare che il dispositivo medico è stato sterilizzato con un processo convalidato ed appropriato dovrà essere archiviata per un periodo di 10 anni. Deve inoltre essere conservata per lo stesso periodo anche la documentazione relativa alle prove e verifiche di qualità ambientali e strumentali. Tale documentazione sarà sempre accessibile e disponibile per ogni richiesta e/o necessità dell'AO o da parte degli organi di vigilanza e controllo territoriali.

L'AO è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta appaltatrice risponderà altresì per i danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi

dipendenti e dei quali fosse chiamata a rispondere l'AO, che fin d'ora si intende sollevata ed indenne da ogni pretesa.

La Ditta, per i fini predetti, è tenuta a fornire ai fini della stipula del contratto copia autentica di apposite idonee polizze assicurative, valide per tutta la durata del contratto, a copertura di ogni rischio relativo a:

- **Sezione RCT** (Responsabilità Civile verso Terzi). I massimali minimi di questa sezione non devono essere inferiori a: € 10.000.000 per sinistro, con limite di € 5.000.000 per persona lesa e € 3.000.000 per danni a cose o animali.
- **Sezione RCO** (Responsabilità Civile verso i dipendenti collaboratori a qualsiasi titolo della impresa aggiudicataria): I massimali minimi di questa sezione devono essere: € 5.000.000 per sinistro, con limite di € 3.000.000 per persona.

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell'assicuratore nei confronti della Stazione Appaltante a qualsiasi eccezione, in particolare al caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all'art. 1901 del c.c., nonché al caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 del c.c.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La ditta si impegna a consegnare all'amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della Ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente capitolato.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempimento, anche parziale, nell'esecuzione di uno qualsiasi dei servizi oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione dei Servizi, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fideiussione.

Dovrà inoltre essere prodotta polizza assicurativa relativa a copertura dei danni su strutture, impianti e apparecchiature di proprietà dell'Azienda Committente, conseguenti a incendio scoppio ecc.

Art. 15 - CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO

L'intero processo di sterilizzazione, trattandosi di un processo speciale sarà sottoposto ad un monitoraggio diretto e costante in tutte le singole fasi operative del processo. La Stazione Appaltante effettuerà le operazioni di controllo che ritenga necessarie per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni indicate nel presente Capitolato e nel progetto tecnico. I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi determinati contrattualmente.

Dovranno essere garantiti:

- la possibilità, da parte della S.A., di verifica e controllo delle prestazioni erogate, al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate;
- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

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

Si riportano, nel seguito, alcuni dei principali controlli che possono essere effettuati durante il periodo contrattuale:

15.1 CONTROLLI DI PROCESSO

L'obiettivo è di verificare costantemente che le metodologie e i processi definiti siano conformi a quanto previsto dalle norme in vigore e dagli accordi contrattuali e siano attuati correttamente nella fase di erogazione del servizio

15.2 CONTROLLI DI RISULTATO

L'obiettivo è verificare che il livello di qualità erogato dal servizio risponda agli standard prefissati e comprende:

- il controllo generale per quanto attiene gli aspetti igienico-sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto;
- il controllo delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi di sterilizzazione.

La Stazione Appaltante inoltre si riserverà di implementare un sistema di monitoraggio del servizio avvalendosi di strumenti di verifica con una scheda di monitoraggio elaborata dalle DD.MM.OO.

Inoltre la Ditta Aggiudicataria dovrà rendere immediatamente disponibili su richiesta della Stazione Appaltante i seguenti dati:

- dati di processo e movimentazione dei set;
- documentazione relativa alla funzionalità delle apparecchiature incluse manutenzioni, controlli periodici e convalide effettuate sulle stesse;
- documentazione aggiornata riguardante i piani di sicurezza ed autocontrollo secondo la normativa vigente;
- documentazione dei controlli periodici.

Art. 16 - SERVIZIO DI LOGISTICA INTERNA ED ESTERNA, DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE E VICEVERSA

Il servizio di logistica prevede il ritiro dei dispositivi medici oggetto del servizio utilizzati presso le Sale operatorie e gli ambulatori chirurgici nonché la riconsegna dei dispositivi presso gli stessi, al termine del processo di sterilizzazione e di disinfezione di alto livello. Prevede inoltre, il ritiro dei ferri monouso sporchi, posti negli appositi contenitori presso tutte le UU.OO. utilizzatrici dei diversi Ospedali.

Il materiale utilizzato, al termine delle attività cliniche, va differenziato, smaltendo in modo adeguato e secondo norme e leggi vigenti, tutti i rifiuti pericolosi e disponendo quanto prima il materiale da ricondizionare in adeguati contenitori forniti dalla ditta aggiudicataria, con caratteristiche tali da eliminare e/o ridurre al massimo i rischi. Il materiale pluriuso (ferri e strumentario) utilizzato deve essere trasportato dal personale della ditta aggiudicataria in un'area, all'interno della Centrale, dedicata alla decontaminazione. In base alle caratteristiche della struttura in cui si svolge il processo, i dispositivi possono essere trasportati alla zona sporca della centrale di sterilizzazione:

- sporchi, in contenitori idonei, utilizzando "percorsi dedicati" al trasporto diretto del materiale dal punto di utilizzo al punto di ricondizionamento, con carrelli in acciaio inox, idonei ed ermeticamente chiusi che dovranno essere ricondizionati dopo ogni utilizzo;

- decontaminati: in contenitori rigidi e sicuri, dotati di manici e/o impugnature ed in grado di evitare la fuoriuscita dei liquidi decontaminanti;
- puliti/parzialmente confezionati: in contenitori dedicati e puliti.

I dispositivi medici sporchi, provenienti dalle sale operatorie e dagli ambulatori chirurgici sono ritirati e trasportati secondo le modalità che dovranno essere descritte nel progetto tecnico di gara, utilizzando i contenitori stabiliti e secondo procedura concordata tra Stazione Appaltante e Ditta Aggiudicataria. Tutti i contenitori con i dispositivi da processare dovranno essere posizionati nelle aree identificate, all'interno degli appositi carrelli chiusi forniti dalla Ditta Aggiudicataria allo scopo.

I carrelli contenenti i dispositivi da processare dovranno essere condotti alla Centrale di Sterilizzazione, a cura del personale della Ditta Aggiudicataria. Il progetto tecnico del servizio dovrà proporre tempi e frequenze di ritiro (per le sale operatorie non inferiori a 4 giornalieri), tempi di riconsegna dei KIT sterili, modalità di ritiro dei ferri monouso sporchi utilizzati negli ambulatori, e le tipologie di attrezzature da utilizzare per il servizio, nonché le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei dispositivi medici conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione.

Per le sale operatorie si richiede la disponibilità, in ogni momento e senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante rispetto alla somma prevista nel presente capitolato, ad effettuare il ritiro anche su chiamata in caso di necessità.

Al termine del processo i dispositivi sterili dovranno essere riconsegnati nelle aree identificate di concerto con le DD.MM.OO. a cura del personale della Ditta Aggiudicataria con la frequenza stabilita nel progetto tecnico.

Tutto il flusso logistico (trasporti) all'esterno della Centrale di Sterilizzazione è a carico della Ditta Aggiudicataria. In particolare:

- il prelievo dei dispositivi o materiali contaminati dai blocchi operatori e dagli ambulatori che fruiscono del servizio erogato dalla Centrale di sterilizzazione sarà a carico della Ditta Aggiudicataria che effettuerà il trasporto attraverso mezzi idonei dedicati
- i carrelli utilizzati per il trasporto, nonché i contenitori dei dispositivi/materiali devono essere sottoposti a lavaggio e termodisinfezione da parte della centrale di sterilizzazione, prima del successivo utilizzo. Tali operazioni sono previste nel servizio oggetto dell'appalto e a totale carico della Ditta Aggiudicataria.
- la riconsegna del materiale e dei dispositivi sterili, che la Ditta Aggiudicataria avrà riposto all'interno dei sistemi di trasporto, è a carico della Ditta Aggiudicataria

Lo strumentario utilizzato dagli ambulatori e dai reparti dovrà essere di tipo monouso e gestito nel seguente modo:

- la ditta aggiudicataria è obbligata a consegnare, al momento dell'avvio del servizio di che trattasi, a tutti i centri di utilizzo, almeno 3 contenitori adatti per rifiuti speciali e taglienti COD. CER 180103, da integrare di continuo;
- il ritiro dei KIT monouso sterili avverrà a cura del personale dell'AO presso la Centrale di Sterilizzazione;
- la ditta aggiudicataria provvederà, ogni 48 ore, al ritiro presso le varie UU.OO. dei contenitori contenenti lo strumentario monouso sporco e provvederà allo smaltimento degli stessi certificando l'avvenuto trattamento in conformità alle vigenti leggi di riferimento.

Lo strumentario utilizzato per gli interventi operatori e, come tale, potenzialmente infetto in quanto contaminato da sangue, liquidi e materiale organico, prelevato dall'Ospedale Cotugno dovrà essere idoneamente trasportato su strada, con appositi automezzi, fino alla sede della Centrale di Sterilizzazione dell'Ospedale Monaldi.

Il trasporto potrà riguardare anche materiale di proprietà di terzi. Pertanto, le Ditte

Concorrenti dovranno, a pena di esclusione:

- possedere l'autorizzazione ADR al trasporto di merci pericolose per la classe 6.2 "materie infettanti";
- possedere costantemente almeno n. 2 automezzi speciali autorizzati ADR classe 6.2 da adibire al solo trasporto dello strumentario sporco;
- possedere costantemente almeno n. 2 autisti muniti di patente di guida ADR classe 6.2;
- indicare il nominativo del proprio Consulente per la sicurezza del trasporto delle merci pericolose, di cui al D. Lgs n. 40/2000, abilitato per la suddetta classe 6.2;
- essere iscritta all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto terzi", istituito presso l'attuale Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento trasporti terrestri, ai sensi della Legge n. 298/74 e s.m.i. e del D.M. 25.11.2011 emanato in attuazione del Regolamento CE n. 1071/2009.

Le ditte partecipanti dovranno descrivere nel progetto tecnico:

- le modalità di verifica e riscontro dei dispositivi ritirati e riconsegnati presso le aree identificate;
- le modalità operative adottate in caso di segnalazione di non conformità tra dispositivi realmente conferiti e dispositivi asseriti come tali;
- i tempi e le modalità di ritiro e riconsegna;
- le attrezzature fornite (griglie, contenitori da riporto) per la raccolta e la consegna del materiale;
- le attrezzature utilizzate per il trasporto dei dispositivi conferiti da processare e dei dispositivi medici sterili;
- le modalità ed i veicoli utilizzati per il trasporto esterno.

Art. 17 - SERVIZIO DI CONVALIDA PREVISTO DALLA NORMATIVA A GARANZIA DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire controlli sia sul prodotto che sull'ambiente. Tali controlli dovranno essere effettuati da laboratorio pubblico o privato accreditato di cui la ditta dovrà presentare specifiche documentazioni nel progetto tecnico di gara. E' inclusa nell'appalto la convalida degli ambienti, con frequenza almeno annuale in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI/TR 11408 e s.m.i. In caso di realizzazione o di riqualifica dei locali di sterilizzazione, la convalida degli ambienti dovrà essere effettuata all'avvio del servizio in condizioni AT REST ed OPERATIONAL.

E' altresì inclusa nell'appalto la convalida delle apparecchiature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione (qualifica di installazione, operativa e di prestazione, rif. UNI/TR 11408 ed ISO/TS 11139) e la qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento, in conformità alle norme tecniche di riferimento (rif. ISO/TS 11139, 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 personale qualificato e autorizzato indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione.

E' altresì inclusa la convalida del processo di confezionamento secondo la norma UNI EN ISO 11607-2.

Le Ditte Concorrenti dovranno dichiarare nel progetto una serie completa di controlli

periodici: sulle autoclavi di sterilizzazione; sulle lavastrumenti; sulle termosaldatrici; nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi (con indicatori chimici e biologici) e negli ambienti di lavoro. Tale descrizione dovrà contenere anche la proposta di frequenza e di modalità di utilizzo degli indicatori chimici e biologici. La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dalle DD.MM.OO.

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.

Le DD.MM.OO. potranno effettuare test microbiologici presso la Centrale di Sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterranno opportuno. La ditta aggiudicataria sarà soggetta ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante, nell'esecuzione delle prestazioni affidate. 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;
- acquisire tutte le informazioni disponibili presso la ditta aggiudicataria 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.

La ditta aggiudicataria è tenuta, 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.

A tal fine, la ditta aggiudicataria 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, la ditta aggiudicataria è comunque tenuta a 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 comunicazione 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.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni.

Art. 18 - MODELLO DI GESTIONE DEL SERVIZIO IN QUALITÀ SECONDO LE NORME ISO 9000/ISQ 31000

Come detto in premessa, il processo di sterilizzazione e di alta disinfezione in ambiente sanitario, in particolare dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili, rappresenta uno degli aspetti fondamentali nella prevenzione delle infezioni ospedaliere. Con il termine processo di sterilizzazione si intendono tutte le attività, eterogenee e complesse, svolte per conseguire il risultato finale: il ritiro e la preparazione dei dispositivi da trattare, la fase di sterilizzazione ed i controlli di processo, le manutenzioni delle tecnologie e delle strumentazioni utilizzate, lo stoccaggio, la riconsegna del prodotto, le eventuali segnalazioni di eventi avversi; tutto ciò viene associato agli elementi che condizionano lo stato microbiologico dei dispositivi e dei materiali utilizzati, insieme al controllo dell'ambiente in cui il dispositivo viene fabbricato, assemblato e confezionato.

Le norme (la serie delle Norme UNI - EN 9000) designano come "speciali" quei processi di produzione il cui risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e di prove sul prodotto stesso: la sterilizzazione ne costituisce un tipico esempio. La norma UNI EN ISO 13485 prevede che i processi speciali siano progettati, realizzati, convalidati e monitorati continuamente per garantire le prestazioni richieste nel tempo, che il prodotto sia identificato lungo tutte le fasi di produzione e che si definisca l'estensione della rintracciabilità del prodotto. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo ed occorre eseguire regolarmente il controllo del funzionamento delle diverse apparecchiature utilizzate nelle diverse fasi.

Il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili richiede dunque l'implementazione di una vera e propria linea di produzione.

I soggetti che procedono al ricondizionamento della strumentazione devono utilizzare le stesse metodologie utilizzate dai fabbricanti per garantire che il dispositivo ritrattato sia sicuro ed efficace come quello originale. Il soggetto giuridico che, sulla scorta delle dichiarazioni del fabbricante, provvede alla sterilizzazione dei dispositivi medici, si trova nella posizione di dover convalidare il processo di sterilizzazione (impianti, processo fisico, condizioni biologiche), dopo averlo reso appropriato secondo le norme e le indicazioni di legge.

Ogni dispositivo medico deve essere corredato di istruzioni d'uso e deve riportare tutte le indicazioni e simboli codificati come identificativi (il tipo di sterilizzazione, la data di scadenza, il lotto di riferimento, le modalità di conservazione ecc.).

La ditta aggiudicataria delegata al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000, definendo le responsabilità ed identificando "chi fa che cosa".

A tal fine, la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un manuale contenente tutta la documentazione di che trattasi di cui una copia dovrà essere consegnata alle DD.MM.OO. Inoltre, se si considera il "Risk Management" come l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo, nel rispetto delle norme ISO 31000, è necessario introdurre una metodologia di lavoro basata sull'utilizzo di istruzioni operative, procedure, protocolli, sul controllo quotidiano delle attrezzature, sul corretto utilizzo di check list che analizzino tutte le fasi del processo, sulla formazione di tutto il personale e sulla verifica costante e continua delle procedure applicate, in modo da ridurlo in modo sostanziale.

I punti chiave per identificare i rischi e ridurli, evitando, se possibile, gli errori, devono essere ricercati quindi nella:

- sicurezza organizzativa;
- sicurezza del sistema tecnologico (dall'installazione alla manutenzione delle

apparecchiature utilizzate);

- formazione costante e continua del personale per la diffusione di una cultura di adeguamento normativo, tecnologico, procedurale, al fine di giungere ad un atteggiamento di prevenzione dell'errore e di segnalazione dei near miss, con monitoraggio periodico e relativo ritorno informativo.

Emerge pertanto l'importanza della segnalazione continua delle non conformità all'interno del processo di sterilizzazione da parte dei professionisti coinvolti che condurrà a:

- effettuare un'analisi degli eventi/errori, indispensabile per attuare le procedure di risoluzione dei problemi e di miglioramento;
- migliorare in modo costante e continuo l'efficacia del processo;
- ridurre i rischi caratteristici del processo sia per quanto riguarda l'operatore (riduzione rischio chimico, fisico e biologico) sia per il paziente, l'utente, l'ente, cui viene messo a disposizione un prodotto sicuro.

Al fine di ridurre i rischi e garantire la ripetibilità e la tracciabilità delle attività, la ditta offerente dovrà presentare, in fase di offerta:

- manuale della qualità per l'espletamento del servizio;
- procedure ed istruzioni operative;
- pianificazione di azioni di controllo e verifica, per garantire la rimozione delle non conformità ed il miglioramento continuo;
- proposta di matrice delle responsabilità, da condividere successivamente con le DD.MM.OO.

Per tutte le attività di Risk Management, già indicate precedentemente, la Ditta Aggiudicataria dovrà obbligatoriamente interfacciarsi con il Risk Manager dell'AO che parteciperà a tutti gli audit di analisi degli eventi e le conseguenti azioni correttive. Per realizzare ciò, dovranno pervenire anche al Risk Manager tutte le segnalazioni di eventuali non conformità, near miss e/o eventi avversi.

Art. 19 - SUPPORTO TECNICO OPERATIVO ED ATTIVITÀ FORMATIVA

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un supporto tecnico operativo ed attività formativa a tutto il personale infermieristico e OSS delle sale operatorie dell'AO che si interfacci con il servizio esternalizzato, per l'intera durata dell'appalto, relativamente alle modalità di gestione del servizio, al fine di superare tutte le criticità derivanti dall'integrazione con gli altri processi aziendali.

Nel progetto tecnico dovrà inoltre essere proposto un piano di formazione specifica per il personale dipendente dell'AO interessato, che preveda almeno i seguenti contenuti minimi:

- regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili;
- elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio, sterilizzazione e disinfezione, principi chimico- fisici dei processi di lavaggio e disinfezione e sterilizzazione, significato di SAL, etc.);
- procedure operative interne (modalità di esecuzione delle fasi del processo, istruzioni d'uso delle apparecchiature, schede tecniche dei prodotti e dei dispositivi, piani di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate dalle apparecchiature, gestione delle non conformità, etc.);
- principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento;
- modello organizzativo implementato, condivisione delle procedure e delle istruzioni operative.

Art. 20 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento di tutte le tipologie di rifiuti prodotti presso la Centrale di Sterilizzazione dovrà avvenire secondo la normativa vigente ed in base alle indicazioni ricevute dal Stazione Appaltante. La classificazione delle tipologie di rifiuti prodotti presso la centrale di sterilizzazione e le modalità di smaltimento devono essere descritte nel progetto tecnico. Per l'utilizzo dei KIT di medicazione monouso, il ritiro dei ferri utilizzati già disposti negli appositi contenitori, dovrà avvenire, a cura del personale della Ditta appaltatrice, ogni 48 ore direttamente nelle UU.OO. interessate.

Tutti i costi derivanti dall'allontanamento e smaltimento dei rifiuti prodotti nell'espletamento del servizio di sterilizzazione restano a carico della Ditta aggiudicatarie nell'ambito della somma contrattuale prevista nel presente capitolato.

Art. 21 - CONTESTAZIONI E PENALI

Qualora la Stazione Appaltante accertasse l'inidoneità di una qualunque attività svolta dalla Ditta Aggiudicataria, o rilevasse delle inadempienze agli obblighi contrattuali previsti, o delle non conformità, richiederà alla Ditta Aggiudicataria di porre rimedio a tali inconvenienti, fissandogli per iscritto un termine perentorio di massimo 48 ore a seconda della tipologia di contestazione. La Ditta Aggiudicataria avrà titolo di rispondere nelle 24 ore successive alla contestazione.

Qualora l'Appaltatore non provvedesse entro il termine stabilito dal Committente a eliminare le deficienze rilevate, ovvero le sue deduzioni non fossero accolte, il Committente applicherà le penali come di seguito meglio indicate.

Resta precisato che le eventuali deficienze, a qualunque causa dovute, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per effettuare le riparazioni occorrenti.

Ove le deficienze oggetto delle suddette penalità si protraessero in modo ritenuto intollerabile dal Committente, sarà riservata a questo la facoltà di adottare il provvedimento di propria convenienza per migliorare l'andamento dei servizi, restando a carico dell'Appaltatore le spese ed i danni conseguenti senza eccezione alcuna.

L'applicazione della penale non solleva l'Appaltatore dalle responsabilità civili e penali che l'Appaltatore si è assunto con la stipula del Contratto di Appalto e che dovessero derivare dall'incuria dello stesso Appaltatore.

L'importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dalla Stazione Appaltante verrà detratto dal pagamento delle competenze della Ditta Aggiudicataria relativa alla mensilità immediatamente successiva alla loro applicazione.

Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dalla Ditta Aggiudicataria parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con l'Azienda Ospedaliera ed a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell'importo contrattuale.

Le penali applicabili sono di seguito riportate (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

- per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: € **2.500,00 (duemilacinquecento euro)** per ogni tipologia di articolo;
- per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: € **9.000,00 (novemila euro)** a

kit;

- per la mancata rispondenza della confezione sterile, difetti di etichettature, sigilli, mancanza di indicatori, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità a quanto indicato e/o dichiarato dalla Ditta in sede di gara: € **9.000,00 (novemila euro)** a kit;
- per mancata consegna di quanto indicato dall'AO: € **2.000,00 (duemila euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di mancata consegna;
- in caso di ritardata e/o ridotta scorta di articoli: € **3.000,00 (tremila euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardata e/o ridotta scorta di singolo articolo;
- in caso non rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'AO: € **500,00 (cinquecento euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di non rispetto delle fasce orarie per ogni centro di utilizzo;
- in tutti gli altri casi di disservizi che o ritardano o impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'Azienda Ospedaliera pari a € **9.000,00 (novemila euro)** per ogni disservizio.
- in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € **2.000,00 (duemila euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- in tutti gli altri casi di disservizi documentati riferibili ai controlli esplicitati nel capitolato nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: una-penale da € **3.000,00 (tremila euro)** fino a € **9.000 (novemila euro)** per ogni rilievo.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.

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

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Stazione Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

- 1) Trattasi di refuso. Si conferma, per quanto riguarda il servizio di manutenzione dello strumentario chirurgico, che lo stesso non è oggetto della presente procedura di gara e che l'A.O. si riserva, dopo la predisposizione dell'inventario a carico della ditta aggiudicataria del servizio, di affidarlo ai sensi dell'art. 106 del codice dei contratti.
- 2) Non si conferma. Il numero delle unità che saranno impiegate nelle centrali non potrà essere inferiore a quello attualmente presente. nel servizio attuale. E' lasciato al singolo operatore economico l'esatta quantificazione del personale necessario per l'espletamento del servizio tenuto conto della prevista realizzazione di un'altra centrale di sterilizzazione, delle prestazioni minime richieste nel capitolato e di quelle previste nell'offerta.

- 3) Con apposito provvedimento si procederà ad integrare il capitolato speciale d'appalto con i seguenti due articoli. Tale integrazione non incide sulle modalità di partecipazione, ma attiene all'esecuzione del contratto, pertanto non sarà riconosciuta per tale circostanza alcuna dilazione del termine previsto per la presentazione delle offerte.

Art. 21 bis – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori della prestazione oggetto del presente capitolato, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale in aumento o in diminuzione, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione del servizio.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare un'analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di

elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

Nel caso in cui si renda necessario, in corso d'esecuzione, un aumento o una diminuzione delle prestazioni, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto del prezzo di gara alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto.

In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara all'A.O. che di tale diritto intende avvalersi.

Se il soggetto aggiudicatario non intende avvalersi di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori forniture richieste alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 21 ter – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs.50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della prestazione;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione del servizio;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del prestatore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità del servizio e/o prodotti, macchinari, ecc. utilizzati per l'esecuzione delle prestazioni;
- qualora il servizio fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza del processo di sterilizzazione, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il prestatore del servizio possa avanzare pretese di alcun genere, qualora il servizio oggetto del presente capitolato

risultasse affidato a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento dell'A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni eseguite, oltre al decimo di quelle non eseguite.

Art. 22 - Allegati:

- Allegato 1. Studio di fattibilità per la Centrale di Sterilizzazione dell'Ospedale Monaldi
- Allegato 2. Studio di fattibilità per la Centrale di Sterilizzazione dell'Ospedale C.T.O.
- Allegato 3. Elenco delle apparecchiature per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione attualmente ubicate nelle attuali centrali di sterilizzazione
- Allegato 4. Numero e tipologia degli interventi chirurgici riferiti all'anno 2019
- Allegato 5. Dati relativi al fabbisogno in termini di container e buste dei 3 Ospedali, relativo all'anno 2019
- Allegato 6. Dati accessi P.S. Ospedale CTO relativi all'anno 2019
- Allegato 7. Programmazioni tipiche delle sale operatorie

OSPEDALE	REPARTO	TIPOLOGIA	PRODUTTORE	MODELLO	S. N.	ANNO
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	LAVASTRUMENTI	STEELCO	DS 600/2D	2106110DI025	2021
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	LAVASTRUMENTI	STEELCO	DS 600/2D	2106110DI026	2021
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	LAVASTRUMENTI	STEELCO	DS 600/2D	2106110DI027	2021
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	LAVACARRELLI	METALARREDINOX	Turbo Box BLC 1002/V	BX02009	2002
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	STERILIZZATRICE	SORDINA	A 669 EVIP	7974	2002
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	STERILIZZATRICE	SORDINA	A 669 VIP	7933	2002
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	STERILIZZATRICE	SORDINA	A 669 EVIP	7984	2002
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	TERMOSALDATRICE	GANDUS	MINIRO' H NET	481	2002
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	TERMOSALDATRICE	GANDUS	MINIRO' H NET	482	2002
MONALDI	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	LAVATRICE ULTRASUONI	CEIA	USGM 1G/1200	20203038008	2003
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	STERILIZZATRICE	COLUSSI	U62NE	7232	N.A.
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	LAVATRICE ULTRASUONI	ARREDO INOX	NR	N.A.	N.A.
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	STERILIZZATRICE	ADIRAMEF	AD645795E	20162	2017
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	LAVASTRUMENTI	SMEG	WD5090TFO	4032802881	2014
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	LAVASTRUMENTI	SMEG	WD5090TFO	4032802871	2014
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	LAVASTRUMENTI	SMEG	WD5090TFO	401100201	2014
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	TERMOSALDATRICE	GANDUS	MINIRO' H NET	219	N.A.
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	TERMOSALDATRICE	GANDUS	MINIRO' H NET	451	N.A.
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	TERMOSALDATRICE	GANDUS	MINIRO' H NET	533	N.A.
C.T.O.	BLOCCO OPERATORIO	TERMOSALDATRICE	GANDUS	MEDICAL H450	525	N.A.

RICOVERI CHIRURGICI - ANNO 2019

Codice	Descrizione	Ric. Ordinari
0511	Angiologia	0
0611	Cardiochirurgia Pediatrica	245
0711	Cardiochirurgia Generale (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	296
0712	Chirurgia dei Trapianti	14
0713	Assistenza meccanica al circolo e dei pazienti trapiantati	14
0714	Tecniche Innovative in cardiocirurgia	259
0811	Cardiologia	295
0812	Cardiologia (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	583
0813	Cardiologia Interventistica	132
0814	Cardiologia Pediatrica (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	179
0816	Scompenso cardiaco e cardiologia riabilitativa	91
0817	Elettrofisiologia, studio e terapia delle aritmie	105
0818	GUCH	204
0819	Diagnostica Cardiologica Integrata	0
0911	Chirurgia Generale (Monaldi)	1.182
0912	Endoscopia digestiva chirurgica	0
0931	Chirurgia Generale (CTO)	490
1311	Chirurgia Toracica	590
1411	Chirurgia Vascolare	355
2421	Malattie infettive ad indirizzo neurologico	45
2423	Infezioni sistemiche e dell'immunodepresso	14
2424	Immunodeficienze e malattie infettive di genere	11
2426	Malattie Infettive ad indirizzo epatico	7
2427	Malattie Infettive ad indirizzo immunologico	16
2428	Immunodeficienze e malattie dell'emigrazione	5
2429	Malattie Infettive ad indirizzo eointerventistico	81
2481	Malattie infettiva ad indirizzo respiratorio	3
2611	Medicina ad indirizzo cardiovascolare e dismetabolico	270
2615	Medicina Infettivologica e dei trapianti	26
3031	Neurochirurgia	206
3231	Neurologia	4
3411	Oculistica	16
3611	Trattamenti ortopedici	0
3631	Ortopedia ad indirizzo potesico e artroscopico	749
3633	Ortopedia ad indirizzo potesico e rigenerativo	678
3634	Chirurgia della mano	0
3811	Otorinolaringoiatria	1.075
4311	Urologia	735
4911	Rianimazione TIPO	29
4912	Rianimazione ed ECMO	41
4913	Terapia Intensiva Cardiochirurgica	51
4921	Rianimazione Cotugno	17
4931	Rianimazione CTO	39
5011	UTIC	5
5012	UTIC Pediatrica (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	7
5013	UTIC (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	18
5131	MCAU	8
5612	Scompenso cardiaco e cardiologia riabilitativa (associato a 0816)	2

6411	Oncologia	35
6811	UTIR	11
6813	Pneumologia ad indirizzo oncologico	23
6816	Clinica Pneumologica (Uni. Vanvitelli-Monaldi)	15
6817	Pneumotisiologia (Federico II-Monaldi)	12
6818	Malattie Respiratorie (Federico II-Monaldi)	4
6891	Fisiopatologia e riabilitazione respiratoria	156
7311	TIN	7
9721	Gestione paziente infettivo in stato detentivo	1
Totale Ospedale		9.456

6
0
0
1
1
1
6
0
0
2.790

DATI PRODUTTIVITA' STERILIZZAZIONE MONALDI

	CONTAINER	BUSTE
S.O. CARDIOCHIRURGIA ADULTI	3.287	6.204
S.O. CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA	943	2.188
S.O. CHIRURGIA GENERALE	3.472	6.354
S.O. CHIRURGIA TORACICA	1.565	3.086
S.O. CHIRURGIA VASCOLARE	797	728
S.O. DAY SURGERY GENERALE	353	620
S.O. LASER AD ECCIMERI	184	455
S.O. OCULISTICA	2.295	4.126
S.O. ORTOPEDIA	440	1.003
S.O. OTORINOLARINGOIATRIA	2.573	4.791
S.O. TERAPIA ANTALGICA	681	460
S.O. UROLOGIA	1.963	1.843
AMBULATORI/D.H./REPARTI/RIANIMAZIONI	253	44.309
TOTALE	18.806	76.167

DATI PRODUTTIVITA' STERILIZZAZIONE COTUGNO

CONTAINER

BUSTE

S.O. CHIRURGIA GENERALE COTUGNO

426

1.503

TOTALE

426

1.503

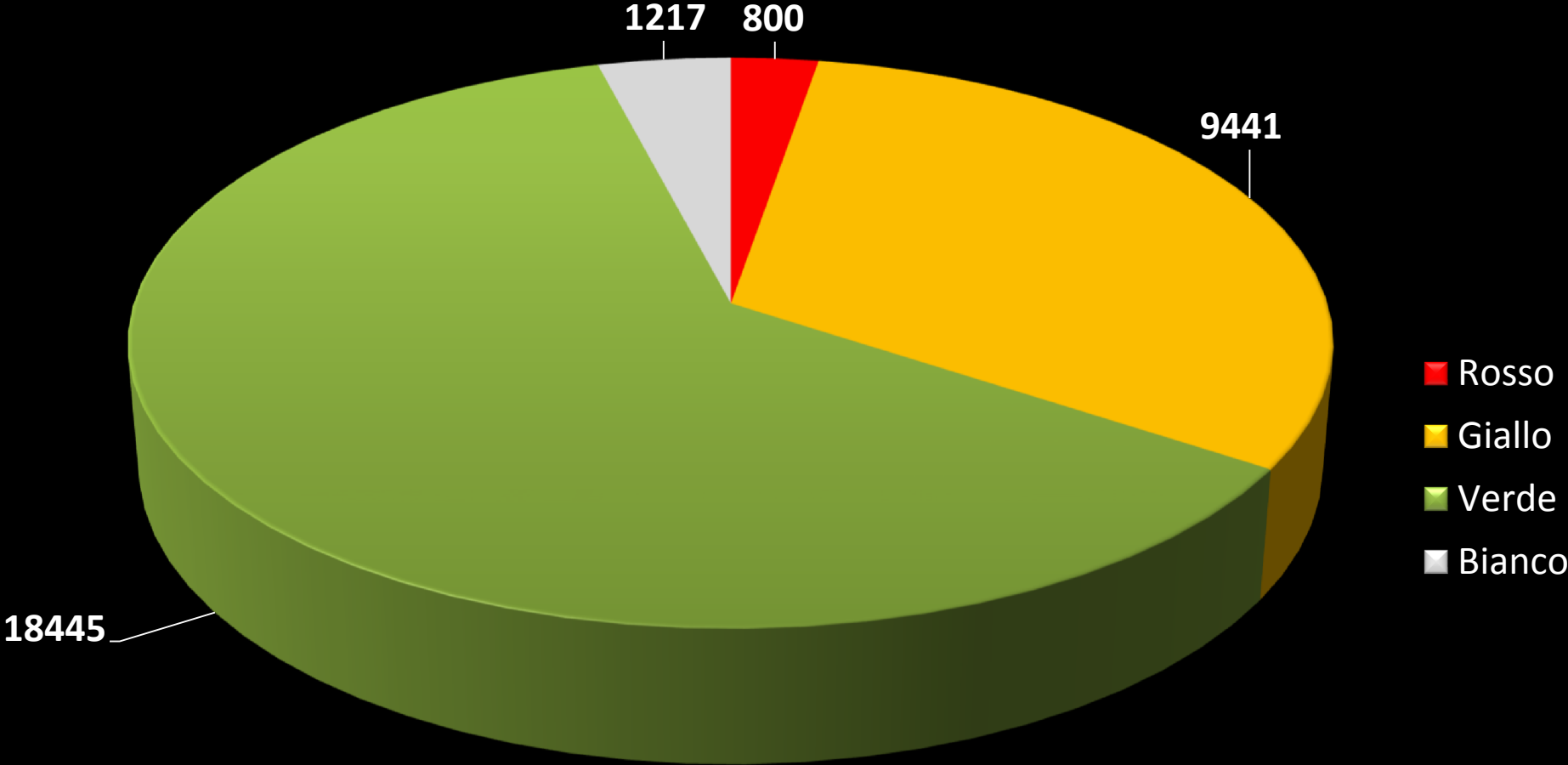
DATI PRODUTTIVITA' STERILIZZAZIONE CTO

CONTAINER

BUSTE

S.O. ORTOPEDIA 1° DIVISIONE	4.680	1.560
S.O. ORTOPEDIA 3° DIVISIONE		
S.O. CHIRURGIA DELLA MANO		
S.O. CHIRURGIA GENERALE		
REPARTI	0	1.440
TOTALE	4.680	3.000

2019



BLOCCO OPERATORIO MONALDI – SCHEMA RIF. ANNO 2019										
	Sala 1 MULTIDISCIPLINARE	Sala 2 CH TORACICA	Sala 3 UROLOGIA	Sala 4 CH TORACICA	Sala 5 OTORINO	Sala 6 CH VASCOLARE	Sala 7 CH GENERALE	Sala 8 MULTIDISCIPLINARE	Sala 9 CH GENERALE	Sala 10 OCULISTICA
LUNEDI	UOSD TERAPIA ANTALGICA 4/5 Interventi (07:00-14:00)	2 Int. (07:00-14)	6/7 Int.(7:00- 16:00)	2 Int. (07:00-14)	5 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	UOC MEDICINA INFETTIVOLOGICA 4 Interventi (14:00-20:00)	5 Int. (07:00-18)	20 Int. (07:00-17)
MARTEDI	a disposizione per urgenze	2 Int. (07:00-14)	6/7 interventi (7:00- 16:00)	2 Int. (07:00-14)	5 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	a disposizione per urgenze	5 Int. (07:00-18)	20 Int. (07:00-17)
MERCOLEDI	a disposizione per urgenze	2 Int. (07:00-14)	6/7 interventi (7:00- 16:00)	2 Int. (07:00-14)	5 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	CARDIOCHIRURGIA TRAPIANTI 4 Interventi (07:00-14:00)	5 Int. (07:00-18)	20 Int. (07:00-17)
GIOVEDI	UOSD TERAPIA ANTALGICA 4/5 Interventi (07:00-14:00)	2 Int. (07:00-14)	6/7 interventi (7:00- 16:00)	2 Int. (07:00-14)	5 Int. (07:00-14).	2/3 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	UOC MEDICINA INFETTIVOLOGICA 4 Interventi (14:00-20:00)	5 Int. (07:00-18)	20 Int. (07:00-17)
VENERDI	UOSD TERAPIA ANTALGICA 4/5 Interventi (07:00-14:00)	2 Int. (07:00-14)	6/7 interventi (7:00- 16:00)	2 Int. (07:00-14)	5 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	2/3 Int. (07:00-14)	UOSD TRATTAMENTI ORTOPEDICI 5/6 Interventi (07:00-14:00)	5 Int. (07:00-18)	20 Int. (07:00-17)
CARDIOCHIRURGIA										
	SALA A UOC CARDIOCHIRURGIA GENERALE		SALA B UOSD TECNICHE AVANZATE IN CARDIOCHIRURGIA				SALA CCH PED UOC CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA			
LUNEDI	1/2 Interventi H24		1/2 Interventi H24				1/2 Intervento (07:00-14)			
MARTEDI	1/2 Interventi H24		1/2 Interventi H24				1/2 Intervento (07:00-14)			

MERCOLEDI	1/2 Interventi H24	1/2 Interventi H24	1/2 Intervento (07:00-14)
GIOVEDI	1/2 Interventi H24	1/2 Interventi H24	1/2 Intervento (07:00-14)
VENERDI	1/2 Interventi H24	1/2 Interventi H24	1/2 Intervento (07:00-14)

BLOCCO OPERATORIO C.T.O.

Programma settimanale	Sala 1	Sala 2	Sala 3	Sala 4	Sala 1 NCH	Sala 2 NCH
2019	Sala 1	Sala 2	Sala 3	Sala 4	Sala 1 NCH	Sala 2 NCH
LUNEDI	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi attività in progetto	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze	2 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze
MARTEDI	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze	2 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze
MERCOLEDI	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi attività in progetto	3 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze	2 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze
GIOVEDI	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze	2 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze
VENERDI	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14 2 interventi in prolungamento	3 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze	2 interventi dalle 7 alle 14	a disposizione per urgenze
SABATO	2 interventi attività in progetto			a disposizione per urgenze		a disposizione per urgenze
DOMENICA				a disposizione per urgenze		a disposizione per urgenze