



**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO  
PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI  
STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E RELATIVA  
MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO  
CHIRURGICO**



## Sommario

Art. 1 - DEFINIZIONI .....	4
Art. 2 - OGGETTO E OBIETTIVI DELLA PROCEDURA .....	8
Art. 3 - NORME E LEGGI DI RIFERIMENTO .....	12
Art. 4 - DURATA, VOLUMI E VALORE DELL'APPALTO .....	16
Art. 5 - AVVIO DEL SERVIZIO E CRONOPROGRAMMA .....	19
Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO .....	19
6.1 Fornitura, installazione di sistemi informatici necessari per l'esecuzione del servizio richiesto .....	20
6.2 Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio richiesto .....	21
6.3 Fornitura di strumentazione per verifica condizioni d'uso e manutenzione dispositivi 22	
6.4 Inventariazione, classificazione e definizione del relativo stato d'uso delle attrezzature, dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili .....	22
6.5 servizio di manutenzione di tipo full risk su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture .....	23
6.6 Servizio di fornitura e manutenzione strumentazione informatica e software offerto 24	
6.7 Servizio di manutenzione strumentario chirurgico .....	24
6.8 Gestione processo di sterilizzazione ed alta disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili .....	24
Art. 7 - PROTOCOLLI OPERATIVI .....	26
Art. 8 - ORARIO DI APERTURA .....	31
Art. 9 - RISORSE PROFESSIONALI .....	32
Art. 10 - SICUREZZA SUL LAVORO .....	34
Art. 11 - CONTINUITÀ DEL SERVIZIO .....	35
Art. 12 - ONERI DI ESERCIZIO .....	36
Art. 13 - UTILIZZO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI A TERZI .....	36
Art. 14 - DOCUMENTAZIONE E MATRICI DI RESPONSABILITÀ .....	37
Art. 15 - CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO .....	38
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 .....	39
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 UNI EN ISO 13485 .....	41
Art. 19 - SUPPORTO TECNICO OPERATIVO ED ATTIVITÀ FORMATIVA.....	43
Art. 20 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI.....	44
Art. 21 - CONTESTAZIONI E PENALI.....	44
Tabella Punteggi: .....	46
Allegati:.....	47



## 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 medical 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;

**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 tali 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<sup>-6</sup>) di trovare un microrganismo sopravvivente all'interno di un lotto di sterilizzazione.

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

**Stazione Appaltante:** l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, indicata per comodità AORN, 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.

**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'AORN 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:

- **presa in carico di tutte le attrezzature e apparecchiature, sistemi informatici se compatibili con i SW oggetto della fornitura ed arredi, ubicate nell'attuale**



centrale di sterilizzazione. Nell'allegato 1 è presente un elenco delle apparecchiature e arredi presenti nella centrale 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. che saranno sottoposti a processo di sterilizzazione con impiego di specifiche apparecchiature adatte a questa tipologia di processo;
  - strumentario flessibile ad esempio "fibroscopi flessibili, fibrobroncoscopi flessibile, fibrocistocopi flessibili, ecc. (anche termolabile) con impiego di specifiche apparecchiature adatte a questa tipologia di processo;
  - kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso l'AORN in quanto di proprietà di terzi, forniti 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, ottiche rigide e flessibili, ecc.); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.);
- **manutenzione full risk comprensiva di tutte le parti di ricambio e degli elementi a consumo** dei locali e di tutti gli impianti (elettrico, adduzione idrica comprensivo dell'impianto di osmosi, scarico, telefonico) a servizio della centrale di sterilizzazione, nonché **di tutto lo strumentario chirurgico**, di tutte le apparecchiature, sistemi informatici, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, finalizzate al costante rispetto delle normative tecniche ed 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 presso altra idonea e certificata struttura esterna extra ospedaliera. Restano escluse dal servizio di manutenzione full risk apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli,



sonde, cavi, ottiche rigide e flessibili); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti):

- **fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione, la manutenzione full risk 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 medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2;
- **la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria.** 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 Direzione Sanitaria. 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 dai centri utilizzatori alla centrale di sterilizzazione e viceversa;
- **servizio di convalida** e controllo previsti dalle normative vigenti;
- **corretta gestione del sistema qualità** relativo al processo;
- **informazione/formazione del personale** che lavora nelle aree chirurgiche per la corretta gestione in sicurezza, delle attività di movimentazione (consegna e ritiro da e per le sale operatorie ed ambulatori) di tutto lo strumentario chirurgico.

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'AORN;
- 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.

**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 che necessitano di sterilizzazione o di alta disinfezione, occorrente all'AORN 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.

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.

**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; nel rispetto delle composizioni dei kit operatori esistenti, già definiti. Nel caso in cui la composizione dei KIT sia oggetto di modifica, essa dovrà essere concordata attraverso una commissione di cui faranno parte i Direttori di Struttura interessati, i coordinatori infermieristici di sala e la Direzione Sanitaria o suo delegato, anche in base a nuove e diverse esigenze cliniche/operative che si dovessero verificare nel corso dell'appalto.

**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, container e carrelli di trasporto;**

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.

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 UNI ISO 14971:2022;**

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

### 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	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 - Sterilizzataci a vapore - Grandi sterilizzataci
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
UNI EN 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
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
UNI EN 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
UNI EN 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
UNI EN 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
UNI EN 556-1:2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
UNI EN 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 5 anni.

La base d'asta complessiva è di € 6.846.000,00 IVA esclusa comprensivo di importo per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

L'appalto prevede il servizio centralizzato di sterilizzazione così come accennato negli articoli precedenti e come dettagliato nell'Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO del presente Capitolato.

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'AORN, 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 agli ultimi 12 mesi e sono i seguenti:

- Blocco operatorio (N.6 sale operatorie) - Edificio N piano 6°
- N.4 Sale Operatorie Day Surgery edificio F piano 3°;
- N.2 sale endoscopia digestiva edificio F piano 2°;
- N.2 sale operatorie per Cardiochirurgia/Chirurgia Vascolare - Edificio C piano terra;
- N.1 Blocco parto – Edificio N piano terzo;
- N.3 sale di emodinamica/elettrofisiologia – Edificio C piano terra;
- N.1 sala di radiologia interventistica – Edificio F piano terra;
- Pronto Soccorso – Edificio F piano terra;
- Tutti gli ambulatori chirurgici dell'AORN.

Di seguito si riportano i volumi relativi agli interventi chirurgici riferiti agli ultimi 12 mesi:

TIPOLOGIA INTERVENTI	QUANTITÀ' mensili	QUANTITÀ' annue	QUANTITÀ' quinquennali
Interventi chirurgici in regime di elezione e di emergenza NELLE SALE	500	6.000	30.000
Interventi chirurgici in Day Surgery/Day Hospital	200	2.400	12.000
Prestazioni e interventi di tipo chirurgico in regime ambulatoriale e Pronto Soccorso	1.200	14.400	72.000

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'AORN 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.

Il valore dell'appalto, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'unità di misura prestazionale, per il periodo di durata contrattuale (cinque) ed al netto di ogni opzione e adesione successiva, è di seguito riportato.

L'importo annuo a base di gara per il servizio di sterilizzazione, IVA esclusa, è pari a € 1.368.0000 (euro unmilionetrecentosessantotomila,00), ricavato da dati storici aziendali.



L'importo è così calcolato:

Rif.	Tipologia prestazione chirurgica	QUANTITÀ' QUINQUENNALE	PREZZO UNITARIO	TOTALE QUINQUENNA
1	Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario	30.000	€ 100,00	€ 3.000.000,00
2	Interventi chirurgici in regime di ricovero in Day Surgery	12.000	€ 80,00	€ 960.000,00
3	Prestazioni e interventi di tipo chirurgico in regime ambulatoriale e Pronto Soccorso	72.000	€ 40,00	€ 2.880.000,00
	<b>Totale</b>			€ 6.840.000,00

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'AORN, 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.

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 Tecnologia Ospedaliera e HTA di questa Azienda.

La Direzione di Esecuzione del Contratto sarà individuata dall'Azienda prima dell'avvio del servizio.

Si allega elenco (Allegato 1), indicativo e non esaustivo, delle principali apparecchiature presenti nella centrale di sterilizzazione, arredi e attrezzature idonee a garantire il servizio in termini di qualità e sicurezza.

Quadro economico:

Rif.	Descrizione	Importo annuale (IVA esclusa)	Importo quinquennale (IVA esclusa)
------	-------------	-------------------------------	------------------------------------



1	Affidamento in outsourcing servizio di sterilizzazione per attività di sala operatoria e ambulatoriale	€ 1.368.000,00	€ 6.840.000,00
2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta per la quota servizi		€ 6.000,00
	Importo complessivo a base d'asta della procedura (oggetto di CIG)		€ 6.846.000,00

#### 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, di durata pari a 90 giorni solari e continuativi, a far data dalla sottoscrizione del contratto, 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 nei 90 giorni suddetti, a patto che si attui una soluzione alternativa che garantisca completamente la perfetta operatività delle prestazioni chirurgiche senza alcuna soluzione di continuità.

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 1 e 2 del precedente prospetto economico.

Successivamente alla stipula del contratto, entro e non oltre 90 giorni solari, la ditta aggiudicataria a raggiungere il 100% delle attività oggetto del presente appalto.

L'AORN 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.

Il canone sarà liquidato, mensilmente, in base ai dati di produttività rilevabili unicamente dalla piattaforma informatica della CDS.

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

#### Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO

Lo svolgimento del servizio di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione dovrà prevedere il ritiro, il trasporto, la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento, la sterilizzazione, lo stoccaggio e la riconsegna dello strumentario chirurgico e degli accessori chirurgici, nonché la manutenzione dello strumentario chirurgico in dotazione all'AORN.



La ditta aggiudicataria fornirà alla fine dell'appalto l'inventario completo degli allestimenti delle aree di sterilizzazione. Tali beni restano di proprietà dell'AORN al termine dell'appalto. 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 a carico di quest'AORN, per qualsiasi motivo.

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 già presenti nella CDS dell'AORN:

- vasche decontaminanti;
- armadi carrellati in acciaio inox con chiusura ermetica;
- vasche/lavastrumenti per la detersione ad ultrasuoni;
- etichettatrici e termosaldatrici;
- lavastrumenti passanti;
- sterilizzatrici passanti a vapore saturo;
- sterilizzatrici passanti a bassa temperatura, con metodo di sterilizzazione a gas plasma.

#### 6.1 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, dotato di almeno 2 postazioni, 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 di sterilizzazione e blocchi operatori.
- Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni, incluse le validazioni;
- 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 fornite: 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, la ditta aggiudicataria dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile il DEC individuato dall'Azienda e provvedere comunque, a proprie spese, 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.

## 6.2 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 dalla Direzione Sanitaria o suo delegato.

### 6.3 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.

### 6.4 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'AORN.

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 (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.

#### 6.5 servizio di manutenzione di tipo full risk su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture

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. La manutenzione 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 e ss.mm. e ii. 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 proposta nell'offerta economica.

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.

#### 6.6 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'AORN, 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'AORN ed ogni loro utilizzo, sempre nel rispetto della privacy, deve essere preventivamente autorizzato. Al termine del contratto tutti i dati saranno consegnati all'AORN.

#### 6.7 Servizio di manutenzione strumentario chirurgico

**La società offerente dovrà presentare, in sede di offerta, un progetto tecnico del servizio di manutenzione dello strumentario chirurgico.**

- La ditta aggiudicataria, alla stipula del contratto, dovrà provvedere alla stesura dell'inventario completo dello strumentario e comunicarlo al RUP per le opportune valutazioni. Restano escluse dal servizio di manutenzione full risk apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ottiche rigide e flessibili, ecc.); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

#### 6.8 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 nella planimetria allegata al presente capitolato. Essi sono ubicati al 6° piano dell'edificio N all'interno del Blocco Operatorio. La ditta aggiudicataria, all'inizio del servizio dovrà valutare



lo stato attuale della centrale di sterilizzazione ed organizzare l'operatività 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, nonché la manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico.

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.

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;
- verificare che siano state effettuate le procedure di decontaminazione dello strumentario e dei dispositivi medici sterilizzabili prima del ritiro, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici sterilizzabili, 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 correttamente tutti i rifiuti prodotti, sia urbani che speciali prodotti dalla CDS;
- 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 Direzione Sanitaria o suo delegato.

- **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. La disinfezione non è necessaria in caso di uso di lavastumenti: 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. È possibile certificare un processo di sterilizzazione se si ha al massimo 1 microorganismo vitale su  $1 \times 10^6$  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 del DEC individuato dall'Azienda. 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'AORN nelle fasce orarie 08.00-14.00; 14.00-20.00; 20.00-08.00.

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. XXXX 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'obiettivo 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 di diploma di laurea in discipline tecnico-scientifiche quale infermiere, biologo, ingegnere biomedico o gestionale, ecc.), 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 curriculum nascondendo il riferimento del nominativo;
- Responsabile di prodotto e di trattamento (preferibilmente in possesso della qualifica di infermiere) dovrà essere l'operatore 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. XXXX del Disciplinare di gara, il numero dei dipendenti utilizzato nella CDS non potrà essere inferiore alle unità attualmente presenti prevedendo, prioritariamente, l'assorbimento delle risorse attualmente impiegate.

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'AORN e in particolare con DEC individuato dall'Azienda) 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'AORN.

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.

## 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 il DEC individuato dall'Azienda, 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. In particolare l'appaltatore dovrà essere in possesso, sul territorio nazionale, di una centrale di sterilizzazione dotata di caratteristiche tecniche analoghe a quella dell'AORN Caserta.

## 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 la fornitura di energia elettrica, acqua fredda, acqua calda, vapore e gas naturale, questo avverrà prelevando quanto necessario dagli impianti centralizzati. L'energia elettrica, l'acqua fredda e il gas naturale saranno fatturati dall'AO alla Ditta Aggiudicataria alle stesse condizioni di fornitura dell'AO stessa.

La connettività alla rete LAN aziendale e alla rete internet saranno forniti dall'AORN. 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 al DEC individuato dall'Azienda 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'AORN, 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'AORN, né



vengano superate le capacità produttive dell'impianto, introducendo fattori di rischio di qualsiasi natura.

La Ditta aggiudicataria riconoscerà all'AORN 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 AORN e Ditta Aggiudicataria disciplinerà nel dettaglio le modalità per l'erogazione di tale servizio.

## 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, anche in cloud, 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'AORN o da parte degli organi di vigilanza e controllo territoriali.

L'AORN 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'AORN, 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 inadempienza, 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 riserva di implementare un sistema di monitoraggio del



servizio avvalendosi di strumenti di verifica con una scheda di monitoraggio elaborata dalla Direzione Sanitaria o suo delegato.

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.

Alla S.A. dovrà essere assicurato l'accesso continuo e incondizionato a tutti i processi di lavoro della CDS tesi al controllo del risultato. In particolare dovranno essere fornite al DEC le credenziali autorizzative per l'accesso al sistema informativo della CDS.

#### 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 dell'Ospedale.

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 già in dotazione.

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 ai relativi centri di utilizzo a cura del personale della Ditta Aggiudicataria con la frequenza stabilita nel progetto tecnico.

#### 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 dal DEC individuato dall'Azienda.

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.

La UOC OPSOS potrà 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 UNI EN ISO 13485

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 alla Direzione Sanitaria o suo delegato.

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 UNI ISO 14971:2022, 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 la Direzione Sanitaria o suo delegato.

Per tutte le attività di Risk Management, già indicate precedentemente, la Ditta Aggiudicataria dovrà obbligatoriamente interfacciarsi con il Risk Manager dell'AORN 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'AORN 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'AORN 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. 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.



Tabella Punteggi:

Rif.	Descrizione relativa alla modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio massimo attribuito	Modalità di assegnazione del punteggio
<b>A.</b>	Conclusione della fase di avvio a regime del servizio al 100%, a far data dalla sottoscrizione del contratto: - 90 giorni .....punti 0; - 80 giorni .....punti 2; - 70 giorni .....punti 4;	<b>Max 4,00</b>	Quantitativo
<b>B.</b>	Monitoraggio e Gestione del servizio di sterilizzazione <i>(Sarà valutata la qualità del servizio di sterilizzazione presentato, secondo i sotto criteri indicati)</i>	<b>21,00</b>	
B.1.	Modalità di gestione del servizio: monitoraggio WEB based in tempo reale della gestione flussi, processi e sicurezza delle fasi di sterilizzazione con accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.2.	Nel casi in cui tutte le fasi di confezionamento dello strumentario (protocolli e procedure) siano sottoposte a validazione e certificazione	3,00	SI/NO
B.3.	Monitoraggio e controllo delle attività di funzionamento delle sterilizzatrici in modalità remota con accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.4.	Monitoraggio e controllo delle attività di funzionamento dei termodisinfettori in modalità remota con accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.5.	Sistema di tracciabilità dello strumentario chirurgico attraverso DATAMATRIX	3,00	SI/NO
B.6.	Modalità di composizione dei KIT (inventariazione, classificazione e definizione numero dei KIT), con controllo remoto e accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.7.	Realizzazione di un progetto a garanzia della continuità del servizio in caso di emergenza per indisponibilità della CDS AORN Caserta. La Disponibilità della soluzione in caso di emergenza dovrà essere dimostrata in fase di avvio a regime del servizio al 100%	10,00	discrezionale
<b>C.</b>	Gestione della logistica <i>(identificazione del flusso relativo al ritiro e riconsegna dello strumentario chirurgico, sia attraverso imbastati e sia attraverso container,</i>	<b>5,00</b>	<b>SI/NO</b>



	<i>con monitoraggio remoto in tempo reale con accessibilità diretta da parte del DEC.)</i>		
D.	Sistema informativo <i>(Sarà valutata la qualità del sistema informativo offerto secondo i sotto criteri indicati)</i>	8,00	SI/NO
D.1.	Caratteristiche di implementazione del sistema informativo (modalità di gestione, se cloud o on-site, localizzazione dei server, elenco delle caratteristiche hardware e software messe a disposizione, banda garantita, modalità di backup e di disaster recovery, scalabilità del sistema)	3,00	SI/NO
D.2.	Caratteristiche funzionali del sistema informativo (accesso con condivisione del flusso dei dati del processo di sterilizzazione, in tempo reale, con reportistica disponibile presso gli uffici del DEC.	5,00	SI/NO
E.	Qualità dell'organico (risorse umane) <i>(Sarà valutata la qualità dell'organico sia in termini di numero che in termini di curriculum, oltre ovviamente al piano di formazione offerto al personale di commessa, secondo i sotto criteri indicati. Nel caso si decidesse di fornire i cv del personale, è opportuno anonimizzare le informazioni, oscurando le notizie che possono essere ricondotte all'identificazione delle persone)</i>	5,00	
F.	Nel caso in cui l'appaltatore sia in possesso della certificazione ISO 9001 con rating 3 stelle;	5,00	SI/NO
G.	Manutenzione strumentario chirurgico Nel caso in cui l'Appaltatore stipulerà contratti di manutenzione con tutte le case costruttrici, o con società da esse autorizzate, degli strumentari chirurgici presenti nell'AORN.	10,00	SI/NO
<b>TOTALE PUNTI ATTRIBUIBILI</b>		<b>70,00</b>	

#### Allegati:

- Allegato 1. Elenco delle apparecchiature per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione attualmente ubicate nell'attuale centrale di sterilizzazione ubicata al piano 6° edificio N.
- Allegato 2. Dati accessi P.S.

#### Allegato 1

- Elenco delle apparecchiature per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione attualmente



ubicata nell'attuale centrale di sterilizzazione ubicata al piano 6° edificio N:

- n.2 termodisinfettori passanti MIELE modello PG 8528 da 18 DIN;
- n.1 termodisinfettore da banco MIELE modello PG8582 da 6 DIN;
- n.2 sterilizzatrici a vapore CISA modello 6410 ;
- n.1 sterilizzatrice al plasma Sterrad modello 100S;
- n.2 decontaminatore a ultrasuoni Sonica modello 45L;
- n°4 termosaldatrici Minirò-H-net evo;
- n. 30 carrelli di trasporto a tenuta: fabbricante "ALVI" modello "3165 CR"
- n. 370 Container.

### Allegato 2

Accessi al Pronto Soccorso registrati nel periodo mensile 01.04.2022-30.04.2022:  
5.325, di cui il 15-20% con necessità di strumentario chirurgico.





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:  
**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO STERILIZZAZIONE  
CENTRALIZZATO E RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO – APPROVAZIONE  
ATTI DI GARA E DETERMINAZIONI**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €4.000,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5020201700 - Spese di pubblicità e promozione  
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €601.199,64

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5020115200 - Altri servizi sanitari da privato  
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 21/03/2023

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**



