



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Capitolato Speciale d'Appalto

GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI INTEGRATI DI STERILIZZAZIONE, COMPRESA LA FORNITURA IN NOLEGGIO, E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ALTRI DM RIUTILIZZABILI PER L'ATTIVITÀ DI SALA OPERATORIA ED AMBULATORIALE; NONCHÉ DI RIQUALIFICAZIONE DI UN'AREA DI STERILIZZAZIONE DEDICATA ALLE EMERGENZE PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Tipologia procedura: aperta art. 3, comma 1, lett. sss) e art. 60 decreto legislativo n. 50 del 2016

Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ex art. 95 comma 2 del decreto legislativo n. 50 del 2016

CIG: 8876245D15

Sommario

PARTE PRIMA – DISPOSIZIONI GENERALI DELL'APPALTO	4
1. . TERMINOLOGIA E CONVENZIONI ADOTTATE	4
1.1. SIGLE ED ABBREVIAZIONI	4
1.2. PREMESSE - DEFINIZIONI.....	4
1.3. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI TECNICI	6
2. . OGGETTO DELL'APPALTO, DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E CONDIZIONI GENERALI	8
2.1. INQUADRAMENTO GENERALE DEI SERVIZI E DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE	8
2.1.1. OBIETTIVO DELL'APPALTO	8
2.1.2. PRESTAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO	9
2.1.3. COMPONENTI FONDAMENTALI DEL SERVIZIO	9
2.1.4. PRESTAZIONI ESCLUSE	11
2.2. CONDIZIONI GENERALI	11
2.2.1. DURATA DELL' APPALTO	11
2.2.2. VOLUMI E CONSISTENZA DELL' APPALTO	12
2.2.3. IMPORTO DELL'APPALTO	13
PARTE SECONDA – DISPOSIZIONI RIGUARDANTI IL SERVIZIO	16
3. . MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO	16
3.1. GESTIONE DEL SERVIZIO.....	16
3.2. LOGISTICA DEL SERVIZIO	17
3.2.1. LOGISTICA DISTRIBUTIVA DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E VICEVERSA	20
3.2.1.1. FLUSSO LOGISTICO DEI DISPOSITIVI MEDICI, ACCESSORI, ETC.	21
3.3. PROCESSO DI STERILIZZAZIONE – LE FASI.....	21
3.4. PRODOTTI E MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO	24
3.5. CONTROLLI SUL PRODOTTO E SULL'AMBIENTE	24
3.6. RISORSE PROFESSIONALI.....	25
3.7. SICUREZZA SUL LAVORO	26
3.8. CONTINUITÀ DEL SERVIZIO	26
3.9. ONERI DI ESERCIZIO A CARICO DELLA STAZIONE APPALTANTE.....	27
3.10. DOCUMENTAZIONE	27
4. . NOLEGGIO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO	27
4.1. GENERALITÀ	27
4.1.1. CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTARIO	28
4.1.2. MANUTENZIONE.....	29
4.1.3. PROPOSTA PROGETTUALE DEI SET CHIRURGICI	30
4.1.4. OTTIMIZZAZIONE DEI SET CHIRURGICI	30
4.1.5. DOTAZIONI DEI SET CHIRURGICI SCORTE DELLO STRUMENTARIO	31
4.1.6. TUTELA DEL PATRIMONIO DELLO STRUMENTARIO A NOLEGGIO	31
4.1.7. CAMPIONATURA	31
4.1.8. STRUMENTARIO CHIRURGICO DI PROPRIETÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE	33
5. . SISTEMA DI TRACCIABILITÀ INFORMATICO	35
5.1. GENERALITÀ	35
5.1.1. SISTEMA DI PRENOTAZIONE DELLO STRUMENTARIO	37
5.1.2. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI STERILI	37
5.1.3. SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO.....	38

5.1.4. SISTEMA DI CONTABILIZZAZIONE DEI DATI PER IL CONTROLLO DI GESTIONE DELLA STAZIONE APPALTANTE	38
5.1.5. SISTEMA DI REPORTISTICA RELATIVO A PROVE, COLLAUDI, QUALIFICAZIONI E MANUTENZIONI.....	38
5.1.6. PROPRIETÀ DEI DATI.....	38
6. . PIANO DI QUALITÀ PER L'EROGAZIONE DEL SERVIZIO	39
PARTE TERZA – DISPOZIONI RIGURADANTI LE OPERE – RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA.....	40
7. . PROGETTAZIONE, RISTRUTTURAZIONE E ALLESTIMENTO DEI LOCALI ATTUALMENTE ADIBITI A CENTRALE DI STERILIZZAZIONE NEL POLICLINICO UNIVERSITARIO DUILIO CASULA.....	40
7.1. GENERALITA'	40
7.2. FORNITURA, INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE E ARREDI NECESSARI AL COMPLETAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO RICHIESTO.....	44
7.3. MANUTENZIONE FULL RISK DI ATTREZZATURE ED IMPIANTI	46
7.3.1. CONTROLLI	46
7.4. SOPRALLUOGO.....	48
8. . MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE.....	48
9. . CONTROLLI, PENALI, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO, FORZA MAGGIORE, SCIOPERI.....	52
10. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	56
11. NORME DI RINVIO.....	58
12. LINGUA UFFICIALE	58
13. TRATTAMENTO DATI PERSONALI	58
14. FORO GIUDIZIARIO COMPETENTE	58

PARTE PRIMA – DISPOSIZIONI GENERALI DELL'APPALTO

1. TERMINOLOGIA E CONVENZIONI ADOTTATE

1.1. SIGLE ED ABBREVIAZIONI

AOU	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
CdU	Centri di Utilizzo
CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
CQ	Controllo di Qualità
CSA	Capitolato Speciale d'Appalto
DM	Dispositivo/i Medico/i
US	Unità di Sterilizzazione
CSE	Centrale di Sterilizzazione dell'emergenza
SA	Stazione Appaltante
PP.OO.	Presidi Ospedalieri
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
REC	Responsabile per l'esecuzione del Contratto
DEC	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
PA	Pubblica Amministrazione

1.2. PREMESSE - DEFINIZIONI

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

PROGETTO TECNICO (lo stesso potrà essere chiamato anche relazione illustrativa, progetto – offerta, relazione tecnica, etc.)

contiene una proposta, formulata dall'Operatore Economico interessato a partecipare alla procedura di gara, che illustra aspetti di natura tecnico – organizzativa in paragrafi successivi (A – B – C – D – E - F) e relativi sub – paragrafi. Tali paragrafi e sub – paragrafi afferiscono a ciascun criterio definito negli atti di gara come di seguito indicato: PREMESSA: Rispondenza alle leggi, alle normative e ai requisiti di accreditamento; PARAGRAFO A – Servizio di Sterilizzazione”; PARAGRAFO B - Servizio di noleggio e manutenzione dello strumentario”; “PARAGRAFO C - Servizio di logistica”; “PARAGRAFO D - Adeguamento e riqualificazione per la realizzazione di una centrale di sterilizzazione di emergenza”; “PARAGRAFO E - Fornitura ed assistenza del sistema informatico per la tracciabilità dello strumentario ed il monitoraggio del servizio”; PARAGRAFO F - Servizi aggiuntivi, innovativi e migliorativi”).

AGGIUDICATARIO

Soggetto aggiudicatario dell'Appalto (lo stesso potrà essere chiamato anche Appaltatore, Operatore Economico, Impresa, Fornitore): nella forma di Impresa singola o Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio risultato/a aggiudicatario/a dell'appalto che, conseguentemente, sottoscrive l'atto, obbligandosi a quanto previsto nello stesso e, comunque, a seguire l'Appalto.

STAZIONE APPALTANTE

Soggetto Aggiudicatario (AOU Cagliari).

DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

Figura nominata dalla Stazione Appaltante che coordina tutti i ruoli coinvolti nell'esecuzione del contratto ed è l'interfaccia decisionale nei confronti dell'Aggiudicatario.

RESPONSABILE PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Soggetto nominato dall'Aggiudicatario, responsabile della gestione del servizio avente il compito di garantire il coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto per conto dell'Aggiudicatario stesso così come meglio specificato al paragrafo 3.6 del presente documento.

DISPOSITIVO MEDICO

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

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D. Lgs. 46/97 e s.m.i).

STRUMENTO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE

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

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

KIT

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

CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione.

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

BUSTA

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

SET

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

INTERVENTO CHIRURGICO

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

- interventi chirurgici a cielo aperto;
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo kit/container; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo congiunto di più kit e/o buste.”

CENTRO DI UTILIZZO – CdU

La minima unità autonoma funzionale periferica della Stazione Appaltante che utilizza dispositivi per attività sanitarie ausiliarie e al quale vanno ricondotte le richieste.

SCORTA MATERIALE STERILE

Si definisce scorta materiale sterile presso i vari centri di utilizzo quella quantità di materiale “pronta all'uso”, che rimarrà a disposizione dei centri di utilizzo ed il cui reintegro sarà sempre garantito.

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. In fase di sterilizzazione, di norma, i container non sono sovrapponibili.

Sono considerate in funzione della dimensione dei container, le seguenti dimensioni equivalenti in US: Hx30x60 (1US), H x30x30 (1/2 US) e Hx15x30 (1/4 US).

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

E' il processo che prevedere le fasi di Ricondizionamento e Sterilizzazione dei DM ovvero tutte le procedure effettuate per portare un dispositivo medico alle originali condizioni di uso – decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, confezionamento e sterilizzazione finale con modalità compatibili al DM da processare.

1.3. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI TECNICI

- Direttiva 93/42/CEE: concernente i dispositivi medici;
- Direttiva 2007/47/CEE: concernente i dispositivi medici;
- UNI EN 285:2008: sterilizzazione – sterilizzazione a vapore-grandi sterilizzatrici;
- UNI EN ISO 17665-1:2007: sterilizzazione dei prodotti sanitari - calore umido – parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;
- UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009: sterilizzazione dei prodotti sanitari - calore umido parte 2: guida all'applicazione della ISO 17665-1;

- UNI EN 556-1:2002: sterilizzazione dei dispositivi medici - requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE";
- UNI EN 556-2:2005: sterilizzazione dei dispositivi medici - requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - parte 2: requisiti per i dispositivi medici preparati aetticamente;
- UNI EN ISO 11138:2006: sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori biologici;
- UNI EN ISO 11140:2005: sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori chimici;
- UNI EN ISO 11140-3:2007: sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori chimici Parte 3: sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova di Bowie & Dick di penetrazione del vapore;
- UNI EN ISO 11140-4:2007: sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori chimici - parte 4 : indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie & Dick per la rilevazione della penetrazione del vapore;
- UNI EN ISO 11607-1:2006: imballaggi per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per i materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio;
- UNI EN 980:2002: simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici;
- UNI CEI EN980:2009: simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici;
- UNI CEI EN ISO 14971:2004: dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (questa norma in vigore fino al 10/03/2010 e poi sostituita con la successiva);
- UNI CEI EN ISO 14971:2008: dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- UNI EN ISO 15883-1:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 1: requisiti generali, termini, definizioni e prove;
- UNI EN ISO 15883-2:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 2 - requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria etc. che utilizzano la termodisinfezione;
- UNI EN ISO 15883-3:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 3: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfezione per i contenitori di deiezioni umane;
- UNI EN ISO 15883-4:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 4: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili;
- UNI EN ISO/TS 15883-5:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione - parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia della pulizia;
- UNI EN ISO 14937: 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 TR 11408:2011: guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili mediante sterilizzazione a vapore;
- D.Lgs. 93 del 25.02.2000: Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a

pressione;

- D.Lgs. 26 del 15.02.2016: Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);
- D.M. 1 Dicembre 2004, n. 329: Regolamento recante norme per la messa in servizio ed utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93.
- Requisiti Regionali per l'accreditamento.

2. OGGETTO DELL'APPALTO, DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E CONDIZIONI GENERALI

2.1. INQUADRAMENTO GENERALE DEI SERVIZI E DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE

2.1.1. OBIETTIVO DELL'APPALTO

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (di seguito denominata AOU Cagliari) per l'appalto in oggetto ha lo scopo principale di fornire un servizio in grado di rispondere in modo efficace, efficiente e sicuro, alle proprie esigenze di sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili, nel pieno rispetto delle normative vigenti di riferimento.

Il Servizio oggetto dell'appalto dovrà essere svolto nel rispetto delle normative e dei riferimenti legislativi vigenti in ambito europeo e nazionale in materia, nonché dei requisiti regionali di accreditamento, in corso di validità, per l'intero periodo di valenza del servizio.

In particolare viene richiesto all'Aggiudicatario il raggiungimento del seguente obiettivo di ordine generale: garantire la gestione delle attività produttive, logistiche, manutentive e di noleggio dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri DM riutilizzabili (che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili) secondo principi di efficacia, efficienza e sicurezza; ovvero, l'Aggiudicatario sarà chiamato espletare il servizio oggetto del presente appalto, nel rispetto degli standard richiesti nel presente Capitolato e nelle normative vigenti in materia.

L'appalto fa riferimento alla gestione dell'intero ciclo di vita dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili utilizzati, mediante un appalto full-service caratterizzato dalla esternalizzazione del servizio di sterilizzazione e movimentazione dei dispositivi medici di proprietà della AOU Cagliari e dello strumentario chirurgico da fornire a noleggio.

Nel dettaglio, il servizio appaltato dovrà garantire:

- un costante aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto;
- l'immediata possibilità, da parte della Stazione Appaltante, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine di determinare il livello qualitativo e quantitativo dei servizi resi dall'Aggiudicatario;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate, evitando o limitando al minimo i disagi arrecati a seguito di disservizi;
- l'impiego di strumentario chirurgico, attrezzature e apparecchiature, conformi ai requisiti minimi richiesti nel capitolato, e le relative manutenzioni ordinarie e straordinarie;

- la soddisfazione del personale della Stazione Appaltante, misurata attraverso monitoraggi sistematici.

L'Aggiudicatario dovrà organizzare tutte le prestazioni richieste dalla Stazione Appaltante nel presente appalto, in modo tale da garantire il regolare svolgimento delle attività chirurgiche e ambulatoriali che caratterizzano l'AOU Cagliari, nel rispetto dei tempi previsti per l'esecuzione delle prestazioni oggetto di contratto.

2.1.2. PRESTAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

Le prestazioni che costituiscono l'oggetto del presente appalto, che sono quindi ricomprese nel canone oggetto di offerta economica, possono essere riassunte nelle seguenti principali attività:

- ricondizionamento e sterilizzazione, a calore umido, dello strumentario utilizzato nelle attività chirurgiche dell'AOU Cagliari;
- sterilizzazione a calore umido di dispositivi impiantabili non termosensibili, come protesi, viti, chiodi, placche, barre etc., presenti e in utilizzo presso i CdU;
- ricondizionamento e sterilizzazione nonché custodia degli endoscopi rigidi e degli strumenti per laparoscopia, utilizzati nell'attività operatoria;
- ricondizionamento e sterilizzazione dei dispositivi termolabili, utilizzati nelle attività chirurgiche dell'AOU Cagliari;
- ricondizionamento e sterilizzazione di materiale vario di proprietà (materiale protesico, strumentario chirurgico speciale, attrezzature in conto visione) in uso presso i CdU;
- manutenzione ordinaria, compresa l'affilatura dei taglienti, dello strumentario chirurgico;
- ricondizionamento e sterilizzazione delle apparecchiature accessorie, utilizzate nelle attività chirurgiche quali manipoli, fruste, trapani, ecc.;
- logistica distributiva dai centri di utilizzo alla centrale di sterilizzazione e viceversa, secondo quanto specificato nel paragrafo 3.2, e successivi, del presente capitolato;
- noleggio di strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, così come specificato nel paragrafo 4 del presente capitolato;
- fornitura e manutenzione di un sistema di tracciabilità informatico, così come dettagliato al paragrafo 5 del presente capitolato;
- progettazione, realizzazione/riqualificazione e manutenzione delle opere edili ed impiantistiche relative alla Centrale di Sterilizzazione di Emergenza (CSE), secondo quanto specificato nel paragrafo 7 del presente capitolato;
- fornitura, installazione, messa in servizio (avvio) e manutenzione delle apparecchiature, arredi, attrezzature e di tutto quanto ritenuto funzionale per garantire il corretto funzionamento della centrale di sterilizzazione di emergenza (CSE), secondo quanto specificato nel paragrafo 7 del presente capitolato.

Tutte le attività oggetto dell'appalto costituiscono un unico lotto, non saranno pertanto accettate offerte per servizi parziali.

PARTE PRIMA – DISPOSIZIONI RIGUARDANTI L'APPALTO DI SERVIZI

2.1.3. COMPONENTI FONDAMENTALI DEL SERVIZIO

Per soddisfare le prestazioni di cui al precedente paragrafo, il servizio del presente appalto consta delle seguenti componenti fondamentali:

A – SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

1. Esecuzione del servizio di ricondizionamento (intendendosi per ricondizionamento tutte le procedure effettuate per portare un dispositivo medico alle originali condizioni di uso – decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, manutenzione, confezionamento, ecc.) e sterilizzazione dei DM nonché i loro accessori, ivi comprese le ottiche e le attrezzature motorizzate ad uso chirurgico (es. trapani, etc), secondo le necessità della Stazione Appaltante;
2. fornitura di tutti i prodotti per decontaminazione, lavaggio e disinfezione, confezionamento etc, nonché tutto il materiale di consumo necessario al corretto svolgimento del servizio.

B – SERVIZIO DI NOLEGGIO E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO (ad esclusione delle ottiche e delle attrezzature motorizzate ad uso chirurgico)

1. Fornitura a noleggio di tutto lo strumentario necessario per garantire lo svolgimento dell'attività chirurgica ed ambulatoriale, in qualità ed in quantità appropriate, e assicurare le prestazioni sanitarie erogate dai CdU della AOU Cagliari;
2. esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria, a seguito di malfunzionamento e/o di attività di manutenzione preventiva dello strumentario, al fine di mettere a disposizione degli operatori sanitari dispositivi sempre perfettamente efficienti.

C – SERVIZIO DI LOGISTICA

1. Esecuzione di tutte le fasi del processo di ritiro del materiale utilizzato/scaduto presso i centri di utilizzo, trasporto dello stesso alla Centrale di Sterilizzazione, ritiro dalla Centrale di Sterilizzazione del materiale sterilizzato e consegna al centro di utilizzo;
2. fornitura di carrelli, di container e di quant'altro ritenuto necessario per lo stoccaggio e la movimentazione interna ed esterna alla Centrale di Sterilizzazione;
3. impiego di mezzi di trasporto e di attrezzature atte a garantire il pieno e perfetto funzionamento del servizio in trattazione.

D – ADEGUAMENTO E RIQUALIFICAZIONE PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DI EMERGENZA

1. Riqualificazione ed adeguamento degli spazi dedicati alla realizzazione di una Centrale di Sterilizzazione di Emergenza (CSE) presso il Blocco M, quota 0,00, del Policlinico Universitario “Dulio Casula”;
2. esecuzione della manutenzione ordinaria e straordinaria delle opere edili ed impiantistiche interne alla CSE;
3. fornitura, posa in opera, messa in servizio e collaudo funzionale, chiavi in mano, di tutti i macchinari, attrezzature, arredi e quant'altro ritenuto necessario per il funzionamento a regola d'arte della CSE;
4. esecuzione della manutenzione ordinaria e straordinaria di quanto approvvigionato nell'ambito delle forniture di allestimento (tecnologie, attrezzature, arredi, etc.) della CSE, per garantirne il funzionamneto a regola d'arte.

Si precisa che, al termine dell'appalto, le opere realizzate nelle loro componenti edili, impiantistiche e tecnologiche complete di arredi, attrezzature specifiche (comprese quelle per lo stoccaggio e movimentazione) e del sistema di rintracciabilità, ovvero tutto quanto riferito alla CSE, saranno, senza alcun onere aggiunto, acquisite di diritto ed in piena proprietà e disponibilità della Stazione Appaltante in stato di efficienza operativa.

Nulla sarà dovuto all'Aggiudicatario in relazione ad eventuali lavori di miglioria dei locali e degli arredi e delle attrezzature eventualmente apportati in corso di vigenza contrattuale.

E – FORNITURA ED ASSISTENZA DEL SISTEMA INFORMATICO PER LA TRACCIABILITA' DELLO STRUMENTARIO ED IL MONITORAGGIO DEL SERVIZIO IN AFFIDAMENTO

1. Fornitura ed assistenza del sistema informatico (hardware e software) per una completa tracciabilità ed identificazione dei DM oggetto del servizio e un sistema di tracciatura idoneo a tale scopo. Il sistema deve garantire il flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

2.1.4. PRESTAZIONI ESCLUSE

Sono escluse dal presente appalto il noleggio e la manutenzione dei seguenti strumenti:

- Materiale monouso;
- teleria;
- strumentario e accessoristica per chirurgia robotica;
- fibroendoscopi, ottiche rigide e relativi accessori per chirurgia endoscopica;
- accessori di apparecchiature quali turbine, micromotori per ambulatori dentistici, sistema motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, etc.;
- strumentario flessibile (anche termolabile);
- 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, motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, etc.);
- materiali impiantabili di qualsiasi genere, prodotti per osteosintesi (viti, placche, inserti, fissatori ortopedici esterni, ect) e strumentario specialistico dedicato fornito da terzi, componentistica ed accessoristica per letti operatori, per lampade scialitiche o apparecchiature elettrificate;
- dispositivi chirurgici con componentistica elettronica ossia: sonde doppler, sonde ecografiche, sonde per ablazione ed ipertermia, sonde per criochirurgia, altri dispositivi elettronici per procedure invasive, videocamere e microcamere per chirurgia video assistita;
- dispositivi medici motorizzati elettromeccanici o pneumatici;
- prodotti per elettrochirurgia (ossia cavi di collegamento, piastre neutre) e strumentario chirurgico elettrificato per chirurgia open e/o endoscopia (ossia cavi e manipoli);
- cavi luce, fibre ottiche a matrice liquida, a fibra ottica o di altra natura;
- strumentario chirurgico di diversa tipologia per il quale siano fornite dal produttore indicazioni di limitazione dal numero di cicli di utilizzo.

2.2. CONDIZIONI GENERALI

2.2.1. DURATA DELL' APPALTO

La progettazione del presente Appalto prevede una durata di anni 7 (sette anni), dalla data di avvio del servizio, eventualmente prorogabile per il tempo strettamente necessario per l'espletamento della nuova gara di appalto (comunque sia per un periodo di tempo non superiore a 12 mesi, opzione di proroga).

I primi sei mesi di Servizio (a far data dall'avvio dell'esecuzione del contratto) saranno considerati quale "periodo di prova". Pertanto l'aggiudicazione e il conseguente contratto sono sottoposti a condizione risolutiva in caso di valutazione negativa riferita a tale periodo. Entro 15 giorni, successivi alla scadenza

del termine dei sei mesi, L'ufficio competente predisporrà una relazione sull'idoneità complessiva del servizio.

Nel caso in cui l'esito del periodo di prova dovesse risultare negativo, la Stazione Appaltante provvederà a:

- ✓ predisporre apposita relazione con gli elementi comprovanti la non accettabilità del servizio reso, previa contestazione in contraddittorio delle cause di inadeguatezza del servizio offerto;
- ✓ comunicare all'Aggiudicatario – nei modi e nelle forme previste per legge - l'avvio del procedimento per la risoluzione del contratto;
- ✓ affidare il servizio ad altro soggetto, interpellando progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento del servizio, procedendo ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016.

L'AOU Cagliari si riserva la facoltà di trattenere il 10% del deposito cauzionale quale parziale riconoscimento delle spese sostenute e dei danni subiti.

L'Aggiudicatario dovrà in ogni modo garantire la prosecuzione del servizio sino al subentro del nuovo soggetto e avrà diritto unicamente al pagamento dei corrispettivi, sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di prova e per le operazioni effettivamente eseguite e accertate dagli uffici preposti.

Inoltre la Stazione Appaltante si riserva il diritto potestativo, al **termine del terzo, del quinto e del sesto anno** di durata dell'appalto, di sottoporre ad esame il complessivo svolgimento del servizio e la sua sostenibilità sotto il profilo tecnico – economico e funzionale.

In esito a tali verifiche, la Stazione Appaltante procederà ai sensi e per gli effetti delle disposizioni dettate al paragrafo 9, riservandosi la facoltà di recedere dal rapporto contrattuale. A fronte dell'esercizio di tale diritto, l'Aggiudicatario non potrà vantare alcuna richiesta d'indennizzo, risarcimento o ristoro di qualsivoglia genere.

I quantitativi complessivi indicati nel presente Capitolato sono da considerarsi presunti e potranno subire variazioni al verificarsi di circostanze impreviste od imprevedibili alla data di stipulazione del contratto e per tutta la durata dello stesso, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: riordinamento delle strutture sanitarie a livello regionale; modifiche nell'assetto organizzativo dell'AOU quali chiusura di reparti o, comunque, riduzioni di posti letto; obsolescenza tecnico-scientifica dei prodotti oggetto di gara, modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità; ecc.), o comunque per cause di forza maggiore.

Pertanto, le quantità specificate potranno essere soggette a variazioni in più o in meno, a insindacabile giudizio della Committenza. La partecipazione alla gara presuppone, da parte del Concorrente, la perfetta conoscenza e l'accettazione delle condizioni contenute nel presente Capitolato e nei suoi allegati, nonché nei restanti atti di gara, nelle norme di Legge e nei Regolamenti in materia.

2.2.2. VOLUMI E CONSISTENZA DELL' APPALTO

Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati relativi all'attività chirurgica che ha richiesto l'utilizzo di materiale sterile.

Complessivamente nell'anno **2017** sono state eseguite **8.300** procedure chirurgiche in regime di ricovero (Ricovero Ordinario, Day Surgery) così ripartite:

PO. CASULA MONSERRATO	P.O. S. GIOVANNI DI DIO CAGLIARI
5300	3000

I dati relativi all'attività delle sale operatorie saranno riportati nell'Allegato A) al presente Capitolato, unitamente ad eventuali ed ulteriori informazioni aggiuntive.

Nell'anno **2017**, le prestazioni effettuate **in regime ambulatoriale** (compresi i day service), che hanno richiesto l'utilizzo di materiale sterile, sono state complessivamente **18.000** così ripartite:

Denominazione Unità Operativa	N° n. prestazioni/anno
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	2595
ODONTOIATRIA	2163
OCULISTICA	4415
DERMATOLOGIA	2818
CHIRURGIA VASCOLARE	1081
CHIRURGIA POLISPECIALISTICA E D'URGENZA , DIAGNOSTICA E CHIRURGIA ENDOSCOPICA	2185
VARIE	2743

Pertanto, si riporta il seguente prospetto riassuntivo:

DESCRIZIONE	QUANTITA'
Interventi Chirurgici in Ricovero Ordinario (RO)	6.200
Interventi in Day Surgery	2.100
Interventi/procedure ambulatoriali e day service	18.000
kit medicazione	12.500

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

2.2.3. IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo complessivo dell'appalto è pari a € **10.350.000,00** (diecimilionitrecentocinquanta/00), IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi, comprensivo della proroga annuale e dei costi della sicurezza, di cui 14.000,00 € importo oneri per la sicurezza da interferenze e 5.000,00 € importo oneri per la sicurezza lavori (iva esclusa), non soggetti a ribasso.

L'importo deve intendersi non superabile e comprensivo di tutte le attività indicate nel presente Capitolato.

Il presente appalto è in lotto unico di aggiudicazione, per un valore complessivo a base di gara pari a € **7.073.575,00** Iva esclusa, di cui € 19.000,00 oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso; così come definito nel seguente quadro economico del presente appalto:

Quadro Economico dell'appalto							
n	Prestazione	Tipologia articolo	Importo unitario con noleggio DM (IVA/E)	Q.tà annuali (stimate)	Importo unitario senza noleggio DM (IVA/E)	Q.tà annuali (stimate)	Importo annuale (IVA/E)
1	Prestazione principale	Container 60x30xh	€ 60,00	6.100	€ 45,00	800	€ 414.000,00
		Container 30x30xh	€ 30,00	7.000	€ 22,50	800	€ 234.000,00
		Container 30x15xh	€ 15,00	5.000	€ 11,25	420	€ 81.300,00
		Buste vapore (max 6 strumenti)	€ 4,00	48.000	€ 3,00	1.500	€ 198.000,00
		Buste per strumenti termolabili (max 1 strumento)					
		Sommario prestazione principale annuale (Iva/E)					
Sommario prestazione principale per anni sette (Iva/E)							€ 6.343.575,00
2	Prestazione secondaria	Servizi accessori fornitura chiavi in mano software e hardware per la gestione informatizzata del servizio, formazione ed assistenza tecnica					€ 50.000,00
3		Fornitura arredi e attrezzature (*)					€ 80.000,00
4		Assistenza tecnica impianti tecnologici CSE e tecnologie					€ 20.000,00
		Sommario prestazione secondaria annuale (Iva/E)					€ 150.000,00
		Sommario prestazione secondaria per anni sette (Iva/E)					€ 570.000,00
5	Prestazione secondaria (progettazione e - lavori)	Progettazione definitiva ed esecutiva, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione (*)					€ 15.000,00
		Lavori di adeguamento locali CSE (*)					€ 145.000,00
Sommario prestazione secondaria progettazione - lavori (Iva/E)							€ 160.000,00
IMPORTO TOTALE A BASE DI AGARA SOGGETTO A RIBASSO per anni sette							€ 7.073.575,00
6	Oneri per la sicurezza interferenziali non soggetti a ribasso di gara, connessi alle forniture e servizi (esclusi servizi di ingegneria e lavori)	Importo annuale				€ 2.000,00	
		Importo sette anni				€ 14.000,00	
7	Oneri per la sicurezza interferenziali non soggetti a ribasso di gara, connessi ai lavori di adeguamento (*)					€ 5.000,00	
(*) prestazioni da eseguire e compensare entro il primo anno							

L'importo contrattuale è **di tipo a misura** e, pertanto, potrà variare in aumento o in diminuzione, nel corso della durata del contratto, in relazione all'effettivo utilizzo del servizio offerto dalla Ditta Aggiudicataria, così come rappresentato nel sistema di tracciabilità informatico descritto al paragrafo 5 del presente documento.

I fabbisogni indicati sono del tutto presuntivi; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato annuale della AOU inerenti le prestazioni chirurgiche in regime di ricovero (ordinario/day surgery) e le prestazioni chirurgiche in regime ambulatoriale, che sono stati determinati, essenzialmente, sulla base dei consumi storici.

Le quantità oggetto della presente procedura aperta sono quindi meramente indicative, in quanto il relativo fabbisogno è subordinato sia all'attività chirurgica che all'attività ambulatoriale da svolgersi nel periodo di validità del contratto (anni 7, più opzione eventuale proroga di un ulteriore anno) e sia all'effetto di eventuali, ulteriori, manovre di contenimento della spesa sanitaria, disposte da norme statali/regionali e/o aziendali.

La durata complessiva dell'appalto è di **anni sette, più opzione di proroga per un ulteriore anno nelle more dell'espletamento di una nuova procedura**, decorrente dalla data di effettivo avvio del servizio, previa stipula di relativo contratto, o di eventuale altra data precisata nel contratto. Pertanto, al termine del periodo di anni sette, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di prorogare il contratto per un periodo di ulteriori 12 mesi agli stessi patti e condizioni di gara, con eventuale revisione migliorativa dei prezzi.

L'importo a base di gara, soggetto a ribasso, è pari ad € 7.073.575,00 (*euro settemilioni zero settantatremilacinquecento settantacinque/00*), IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi.

L'ammontare a base di gara è comprensivo di tutte le prestazioni specificate nel paragrafo 2 del presente Capitolato.

Gli oneri per la sicurezza - **non soggetti a ribasso** – per forniture, servizi e lavori sono pari a **€ 19.000,00**, Iva esclusa (voce 6 e 7).

L'appalto è finanziato in parte con spesa corrente e in parte con il budget UAPROG, relativo al Finanziamento FSC 2014 – 2020, così come precisato nel paragrafo 3 del Disciplinare di gara.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari a una incidenza media percentuale del **5,309%**, corrispondente a € 375.356,10.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice il valore massimo stimato dell'appalto, comprensivo della proroga annuale caratterizzata dalla prestazione principale e secondaria, è pari a **€ 10.350.000,00** (diecimilioni trecentocinquantamila/00), così come rappresentato nel paragrafo 3 del Disciplinare di gara.

Si specifica che, in considerazione del processo di riorganizzazione del servizio Regionale nelle more della definizione di gara a livello regionale/centralizzato, con il presente appalto potranno essere apportate apposite varianti nei limiti e secondo le previsioni di cui all'art. 106 del D. Lgs. n° 50/2016.

E' fatta salva in ogni caso la possibilità per la Stazione Appaltante di risolvere anticipatamente il contratto (anche per causa non imputabile alla ditta aggiudicataria) senza che essa possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, prima della naturale scadenza del medesimo, nei casi sotto elencati:

- qualora la AOU Cagliari decidesse l'interruzione o la riorganizzazione delle attività espletate presso i P.P.O.O. aziendali, destinatari dei servizi oggetto del presente appalto, con semplice preavviso di 30 giorni;
- a seguito di Convenzioni Consip S.p.A. relative a prestazioni oggetto del presente Capitolato, alle quali la AOU è obbligata ad aderire, ai sensi della normativa vigente;
- nel caso di attivazione di contratto relativo al servizio oggetto del presente Capitolato da parte di "Soggetto aggregatore", ex art. 9 D.L. n. 66 del 24 aprile 2014;
- qualora la AOU Cagliari ritenesse necessario procedere alla risoluzione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Nel caso previsto nell'ultimo punto del precedente elenco, la risoluzione avrà efficacia della data stabilita dal provvedimento di risoluzione anticipata. Nei restanti casi, in cui non è stata specificata una tempistica, la risoluzione avrà efficacia dalla data di attivazione del nuovo contratto.

PARTE SECONDA – DISPOSIZIONI RIGUARDANTI IL SERVIZIO

3. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

3.1. GESTIONE DEL SERVIZIO

Il servizio prevede il ricondizionamento completo di quanto previsto nel presente capitolato, che dovrà giungere presso la Centrale di Sterilizzazione già decontaminato a cura del personale della Stazione Appaltante.

Il ricondizionamento, come già detto in precedenza, prevede: il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, la manutenzione ordinaria, il confezionamento, la sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature per strumentario termolabile, ovvero altra modalità in base a quanto indicato dal produttore del dispositivo medico.

Il ricondizionamento eseguito presso la Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante.

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

- allestire i container sterili per l'attività chirurgica di Sala Operatoria, sia programmata che d'urgenza, specificamente costituiti da strumentari chirurgici da utilizzarsi per ogni tipologia di intervento;
- sterilizzare i dispositivi impiantabili non termosensibili come protesi, viti, chiodi, placche, barre etc., presenti a titolo di deposito gratuito o in regime di transito, in utilizzo presso la AOU Cagliari;
- ricondizionare, sterilizzare e custodire gli endoscopi rigidi e gli strumenti per laparoscopia, utilizzati nell'attività operatoria;
- ricondizionare e sterilizzare il materiale termolabile;
- ricondizionare e sterilizzare le apparecchiature accessorie che si utilizzano per le attività cliniche quali manipoli, fruste, trapani, etc.;
- ricondizionare e sterilizzare materiale vario di proprietà (materiale protesico, strumentario chirurgico speciale, attrezzature in conto visione) in uso presso la AOU Cagliari;
- fornire tutte le attrezzature necessarie al trasporto, conservare, stoccare lo strumentario utilizzato (le operazioni di decontaminazione saranno a carico della AOU Cagliari);
- fornire tutte le attrezzature necessarie al trasporto, conservare, stoccare lo strumentario pronto all'uso;
- ritirare lo strumentario decontaminato presso i centri di smistamento definiti al paragrafo 3.2 del presente capitolato;
- trasportare il materiale presso lo stabilimento dell'Aggiudicatario, con idoneo automezzo ad opera del Personale dell'Aggiudicatario stesso;
- lavare con macchina termodisinfettatrice e/o lavaggio ad ultrasuoni;
- effettuare l'asciugatura ed il controllo dell'integrità del materiale;
- lubrificare ed eseguire manutenzione ordinaria;
- effettuare la composizione ed il confezionamento in set secondo le indicazioni dei Coordinatori Infermieristici della AOU Cagliari destinatari del servizio;
- sterilizzare;
- riconsegnare lo strumentario (dispositivo medico sterile), accompagnato da idonea certificazione e documentazione di tracciabilità come previsto dalla vigente normativa, presso i centri di smistamento definiti al paragrafo 3.2 del presente capitolato, ad opera del Personale

- dell'Aggiudicatario;
- provvedere alla fornitura dei containers, di buste e/o rotoli in carta Medical Grade, di buste Kraft e/o polietilene per il servizio dei set sterili;
 - provvedere alla fornitura delle attrezzature necessarie alla movimentazione ed allo stoccaggio dei Set/container, etc.;
 - provvedere alla fornitura dei materiali necessari alla movimentazione degli strumenti chirurgici utilizzati (vasche di raccolta ecc.);
 - provvedere alla fornitura degli armadi e dei carrelli (con o senza ruote) necessari per lo stoccaggio e la movimentazione dei Set per l'attività chirurgica;
 - provvedere alla produzione di un inventario dello strumentario chirurgico della AOU Cagliari, da tenere aggiornato per tutto il periodo di validità del servizio;
 - la tracciabilità completa dell'attività di sterilizzazione così come previsto dalle attuali normative di settore e dalle linee guida valide in materia;
 - procedere con la consegna alla Direzione Medica ed al Servizio Tecnico della AOU Cagliari (con la periodicità prevista dalle normative vigenti) delle verifiche di convalida delle apparecchiature utilizzate per i processi di ricondizionamento e sterilizzazione.

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 garanzia di continuità del servizio; in accordo con 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.

Ogni fase del ciclo di trattamento sarà espletata nel rispetto di specifici protocolli operativi della Ditta Fornitrice, concordati e condivisi con le Direzioni Sanitarie della AOU Cagliari. L'Aggiudicatario dovrà obbligatoriamente riferirsi anche a quanto contenuto nelle linee guida ISPESL inerenti alle procedure per la sterilizzazione di dispositivi medici, nonché al D. Lgs. n° 37/2010, al D. Lgs. n° 46/97 e a tutte le Direttive Comunitarie, alle normative UNI e ai requisiti regionali per l'accreditamento in corso di validità per tutte le tipologie di prestazioni oggetto del presente affidamento.

A tal fine l'Offerente dovrà illustrare come premessa del progetto offerta la **“Rispondenza alle leggi, alle normative e ai requisiti di accreditamento”**. Quindi, l'Offerente dovrà rappresentare l'aderenza del proprio progetto alle direttive inerenti alla sterilizzazione. Lo stesso dicasi per quanto attiene i requisiti di accreditamento previsti dalla Regione Sardegna per le centrali di sterilizzazione. In tale paragrafo dedicato dovrà specificare anche il comportamento che verrà adottato, eventualmente, dall'Offerente nel caso di entrata in vigore di nuove normative durante il periodo di validità dell'appalto.

Si dovranno, inoltre, allegare **le planimetrie dei locali, i dati tecnici degli impianti, la disposizione e le caratteristiche tecniche degli arredi e delle attrezzature utilizzate e del personale impiegato, nonché i piani di manutenzione preventiva e correttiva dei macchinari impiegati** e la dotazione organica. A completamento di quanto richiesto per l'accreditamento si dovrà altresì fornire una scheda in cui si giustifichi il dimensionamento, ovvero come il servizio richiesto, insieme con gli altri servizi attualmente gestiti, rientri nelle capacità logistiche, tecniche, organizzative, gestionali dell'Offerente.

3.2. LOGISTICA DEL SERVIZIO

L'Aggiudicatario dovrà svolgere, a regola d'arte, tutte le attività/prestazioni indicate al precedente paragrafo ed in quelli successivi del presente Capitolato, in modo da garantire la qualità del servizio nei

singoli processi. La finalità è quella di garantire la continuità del servizio anche in caso di emergenza e la riorganizzazione delle procedure della AOU Cagliari, nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti in materia di sterilizzazione, aggiornate secondo le modifiche che dovessero intervenire nel corso del periodo di validità del presente contratto.

Il processo di sterilizzazione dovrà essere realizzato mediante **utilizzo di centrale di sterilizzazione esterna** ai Presidi ospedalieri della OAU Cagliari, che dovrà essere certificata e conforme alle Direttive europee per il processo di sterilizzazione. La centrale di sterilizzazione proposta dovrà possedere requisiti, dotazioni strutturali, strumentali ed umane adeguati al volume di produzione richiesta.

Il servizio dovrà essere svolto da operatori che siano in grado, per numero e professionalità, di operare in piena autonomia al fine dello svolgimento del servizio richiesto.

L'Aggiudicatario dovrà garantire il servizio con turni di reperibilità 24/24 ore e per 365/365 giorni l'anno. La Centrale di sterilizzazione dovrà organizzare conseguentemente, turni di servizio attivo dei propri operatori, tenendo conto che le attività chirurgiche impegnano le sale operatorie in regime di elezione dal lunedì al sabato dalle ore 7.30 alle 20.00, che le attività di urgenza/emergenza vengono effettuate durante tutta la giornata di domenica, se del caso, e festivi.

Nell'organizzazione delle varie fasi del servizio dovranno essere puntualmente rispettati i tempi stabiliti e concordati per il ritiro e la riconsegna dello strumentario, con particolare attenzione a garantire "soluzioni alternative" connesse a specifiche necessità dei Gruppi Operatori o dei servizi eroganti prestazioni di urgenza e di Emergenza nonché le prestazioni ambulatoriali.

I tempi e il numero di consegne giornaliere non dovranno essere inferiori a 3 per giornata operatoria, dal lunedì al venerdì e **una/due nei giorni di sabato/domenica e festivi**, a seconda delle necessità. **Eventuali soluzioni migliorative nonché tutta la logistica del servizio, compresa quella distributiva, dovranno essere proposte con dettaglio nel progetto tecnico.**

Il servizio dovrà essere articolato in modo da garantire il corretto approvvigionamento dei PP.OO., in relazione al reale utilizzo dei Kit e dei Set necessari per l'attività operatoria ed ambulatoriale e deve essere garantita la riconsegna dello strumentario chirurgico sterile almeno **entro 5 ore dal ritiro** presso i centri di smistamento dal **lunedì alla domenica inclusi festivi**.

L'Aggiudicatario dovrà effettuare, con oneri a proprio carico, tutti i trasporti di interconnessione fra la centrale di sterilizzazione esterna e i Presidi Ospedalieri destinatari del servizio (San Giovanni di Dio e Policlinico Universitario "Dulio Casula").

L'Aggiudicatario dovrà presentare nel progetto l'organizzazione oraria della centrale di sterilizzazione ed i tempogrammi di produzione (dall'accettazione alla riconsegna) suddivisi per i tempi massimi richiesti; nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della Centrale di Sterilizzazione.

Il progetto dovrà essere redatto secondo le modalità riportate nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara. Il ritiro e la consegna dei set sterili a cura del personale dell'Aggiudicatario, le cui modalità sono meglio definite nel paragrafo 3.2.1 del presente documento, dovrà avvenire secondo un preciso programma organizzato e concordato con il Responsabile della S.C. Direzione Infermieristica.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere:

- a dotare i Gruppi Operatori nonché i vari ambulatori del numero dei Set necessari all'attività chirurgica ed ambulatoriale, comprese le eventuali urgenze;
- al regolare ripristino delle scorte di Set sterili presenti presso i PP.OO. destinatari del servizio;
- al ritiro e al ricondizionamento dei materiali utilizzati.

L'Aggiudicatario, al momento della riconsegna dei set sterili, dovrà segnalare al Responsabile della S.C. Direzione Infermieristica l'eventuale non conformità di uno o più strumenti.

Le specifiche tecniche di trattamento dei dispositivi e dello strumentario di proprietà verrà fornito all'Aggiudicatario al momento della consegna dello strumentario chirurgico di proprietà. Qualora l'Amministrazione non disponesse delle specifiche tecniche di trattamento di cui sopra, l'Aggiudicatario provvederà ad adottare le modalità operative più opportune per il trattamento dello strumentario chirurgico in base alle caratteristiche costruttive e funzionali dello stesso.

L'Offerente dovrà rappresentare, all'interno del progetto tecnico, le **modalità di svolgimento del servizio a supporto dell'attività operatoria ed ambulatoriale**, in cui si evidenzino le caratteristiche di ritiro e di consegna dei kit, al fine di garantire un ottimale svolgimento di tutti i servizi previsti nel presente capitolato, secondo le modalità di svolgimento indicate nel presente paragrafo. Tale descrizione dovrà essere orientata a spiegare i risultati ottenibili in termini di efficienza e puntualità nello svolgimento dei servizi a supporto dell'attività operatoria ed ambulatoriale.

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

- gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato;
- la fornitura di tutti i prodotti necessari per la decontaminazione, detersione, disinfezione, asciugatura, lubrificazione e manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori.

Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e 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, che se ne riserva l'approvazione;

- la decontaminazione dei DM, prevista dal Decreto Ministeriale 28 settembre 1990, è a carico della Stazione Appaltante;
- la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medica grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo, etc.). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (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;
- la messa a disposizione, presso la Stazione Appaltante, di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio;
- la convalida delle apparecchiature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione (rif. UNI/TR 11408);
- la qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento in conformità alle norme tecniche di riferimento (rif. UNI EN ISO 17665- 1, UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 11607-2) con frequenza almeno annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature (rif. UNI TR11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da personale qualificato indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione;

- la convalida degli ambienti, con frequenza almeno annuale, in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI TR 11408. In caso di realizzazione o di riqualifica dei locali della sterilizzazione la convalida degli ambienti dovrà essere effettuata all'avvio del servizio sia in condizioni AT REST (impianto completamente installato ed in funzione, assenza operatori) che in condizioni di operatività - OPERATIONAL- (impianto in funzione nella modalità stabilita ed in presenza di un numero specifico di operatori addetti);
- la convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UN EN ISO11607 – parte 2;
- l'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, inclusa la fornitura di detergenti e materiali di consumo necessari, con modalità e frequenze da descrivere nel progetto tecnico e tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari.

Dovranno essere garantiti:

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

3.2.1. LOGISTICA DISTRIBUTIVA DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E VICEVERSA

La logistica distributiva prevede il ritiro dei dispositivi medici oggetto del servizio presso i Centri di Utilizzo (CdU) (definiti nell'Allegato A al presente Capitolato) per il Policlinico Univeristario “Duilio Casula”; mentre, per il P.O. San Giovanni Di Dio, si caratterizzano due centri di smistamento/ritiro/riconsegna dei dispositivi oggetto di gara, individuati rispettivamente presso il Blocco Operatorio del corpo centrale e presso la S.C. Odontostomatologia del corpo staccato.

I dispositivi medici sporchi, provenienti dai CdU, sono sottoposti a decontaminazione a cura del personale della stazione appaltante, utilizzando i contenitori stabiliti e secondo procedura concordata tra Stazione Appaltante ed Aggiudicatario.

Tutti i contenitori con i dispositivi decontaminati da processare, dovranno essere posizionati nelle aree identificate, all'interno degli appositi carrelli chiusi, forniti dall'Aggiudicatario allo scopo.

Carrelli contenenti i dispositivi da processare dovranno essere condotti alla Centrale di Sterilizzazione, a cura del personale dell'Aggiudicatario.

Il progetto tecnico del servizio oggetto d'appalto dovrà proporre i tempi e la frequenza di ritiro dello strumentario, la tipologia di attrezzature che intende utilizzare per portare a compimento il servizio in affidamento, nonché le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei dispositivi medici conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione.

Al termine del processo i dispositivi sterili dovranno essere riconsegnati nei CdU.

La ditta partecipante, inoltre, dovrà descrivere nel progetto tecnico:

- le modalità di verifica e riscontro dei dispositivi ritirati e riconsegnati presso le aree identificate;
- le modalità operative adottate in caso di segnalazione di non conformità tra dispositivi realmente conferiti e dispositivi asseriti come tali;
- i tempi e le modalità di ritiro e riconsegna;
- le attrezzature fornite (griglie, contenitori da riporto, etc.) per la raccolta e la consegna del

materiale;

- le attrezzature utilizzate per il trasporto dei dispositivi conferiti da processare e dei dispositivi medici sterili;
- tutto quanto ritenuto necessario per l'ottima riuscita del servizio in affidamento.

3.2.1.1. FLUSSO LOGISTICO DEI DISPOSITIVI MEDICI, ACCESSORI, ETC.

Tutto il flusso logistico (trasporti) all'esterno della AOU Cagliari è a carico dell'Aggiudicatario. In particolare:

- il prelievo dei dispositivi o materiali contaminati dai centri di smistamento, definiti al paragrafo 3.2.1, che fruiscono del servizio erogato dalla centrale di sterilizzazione, sarà a carico dell'Aggiudicatario che effettuerà il trasporto attraverso mezzi dedicati;
- i carrelli utilizzati per il trasporto, nonché i contenitori dei dispositivi/materiali devono essere sottoposti a lavaggio e termodisinfezione da parte della centrale di sterilizzazione, prima del successivo utilizzo. Tali operazioni sono previste nel servizio oggetto dell'appalto, a totale carico dell'Aggiudicatario;
- la riconsegna del materiale e dei dispositivi sterili, che l'Aggiudicatario avrà riposto all'interno dei sistemi di trasporto, è a carico dell'Aggiudicatario.

La riconsegna dei dispositivi sterili deve essere effettuata direttamente presso i CdU richiedenti.

La frequenza di consegna di materiale da sottoporre a trattamento ed il ritiro del materiale sterile dalla centrale di sterilizzazione verranno comunicati all'Aggiudicatario prima dell'avvio del servizio.

3.3. PROCESSO DI STERILIZZAZIONE – LE FASI

Un adeguato processo di sterilizzazione è il risultato di una corretta combinazione di fattori strutturali e impiantistici, di risorse umane competenti e della strutturazione di un modello organizzativo e gestionale. Tutto il processo deve essere garantito da una tracciabilità informatizzata.

Nell'esecuzione del servizio in trattazione, 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 vigenti, specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso del contratto, nel rispetto del quadro economico approvato.

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, etc., dovranno essere eseguite conformemente alla normativa nazionale, alle Norme UNI EN ISO, ai regolamenti, alle leggi regionali vigenti in materia. E' obbligo dell'Aggiudicatario l'adeguamento alle eventuali variazioni normative italiane e comunitarie, comprese le Norme UNI EN riportate, a titolo indicativo e non esaustivo, nel capitolo ad esse dedicato.

Si precisa ulteriormente che l'Aggiudicatario 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".

Inoltre, si precisa che è fatto divieto all'Aggiudicatario, in corso d'opera, effettuare qualsiasi variazione se non preventivamente autorizzata per iscritto dalla Stazione Appaltante, ovvero dal Responsabile della S.C. Direzione Infermieristica e/o dal RUP del contratto.

Di seguito sono descritte, in modo indicativo e non esaustivo, le fasi di lavorazione a cui

L'Aggiudicatario dovrà sottoporre il materiale/dispositivi medici ed accessori che intende usare durante l'esecuzione del servizio.

Tali fasi dovranno essere oggetto di precisi protocolli presentati dall'Operatore Economico nel progetto offerta e dovranno contenere aspetti descrittivi legati a quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sicurezza sul lavoro (si precisa che tale descrizione dovrà essere presentata per ogni metodologia di sterilizzazione di materiale da trattare).

La Stazione Appaltante si riserva di approvarli o di chiederne modifica a suo insindacabile giudizio.

Il servizio comprende le fasi operative di:

- ✓ **Decontaminazione.** I presidi riutilizzabili devono, a cura del personale della Stazione Appaltante, dopo l'uso, essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Si predilige l'utilizzo di sostanze con efficacia anche contro HBV e HCV. Tale operazione precede la deterzione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione degli operatori. Al momento della consegna in centrale, la Stazione Appaltante fornirà all'aggiudicatario 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) un protocollo di decontaminazione ed una dichiarazione di avvenuta decontaminazione. L'Aggiudicatario informerà tempestivamente la Stazione Appaltante delle variazioni di prodotto, ed elaborerà un nuovo protocollo. Si precisa che, la fornitura dei prodotti per la decontaminazione rimane in capo all'Aggiudicatario e che gli stessi dovranno soddisfare le normative di riferimento in ambito di salvaguardia ambientale.
- ✓ **Accettazione.** L'accettazione consiste nella ricezione dei KIT, 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.
- ✓ **Lavaggio.** Il lavaggio di un DM è alla base dell'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione in quanto la mancata riduzione della carica microbica iniziale potrebbe compromettere l'azione della sostanza disinfettante e/o sterilizzante. Per lo strumentario la fase di lavaggio può essere manuale, ad ultrasuoni o automatico.

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

Il lavaggio automatico (mediante lavastrumenti, lavastrumenti 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.

- ✓ **Asciugatura.** Dopo il lavaggio tutto il materiale deve essere sottoposto ad asciugatura, per la quale è consigliato anche l'uso di aria compressa a pressione controllata o altra modalità efficace per la finalità di cui trattasi.
- ✓ **Controllo.** Il controllo dei DM avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Lo strumentario dovrà essere sottoposto ad un controllo visivo e funzionale per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità. Durante l'attività di controllo, gli strumenti possono essere sottoposti a manutenzione ordinaria, cioè quella eseguita dagli operatori della Centrale di Sterilizzazione.
- ✓ **Confezionamento.** Un sistema di confezionamento ha lo scopo di: permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dell'oggetto da trattare; garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano la sterilità fino al momento in cui dovranno essere utilizzati e siano protetti da eventuali situazioni di contaminazione. Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo; inoltre il contenuto non dovrà superare il suo volume. In caso di confezionamento con carta medica l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

Quindi Tutti i materiali da sottoporre a sterilizzazione, salvo quelli specificatamente individuati dalla Stazione Appaltante, dovranno possedere una tipologia di imballo ed un sistema di trasporto che garantisca un'efficace barriera per il mantenimento della sterilità. I sistemi di confezionamento dovranno permettere una apertura agevole del set/dispositivo tale da mantenere il contenuto sterile.

Nella fase di confezionamento l'Aggiudicatario dovrà controllare la completezza dei kit. E' fatto divieto all'Aggiudicatario modificare sia la composizione che la predisposizione all'interno dei kit/confezioni senza la preventiva autorizzazione scritta della Stazione Appaltante stessa. Gli imballaggi/sistemi pluriuso di sterilizzazione dovranno essere rispondenti alle normative vigenti, nonché essere compatibili con il sistema di sterilizzazione.

- ✓ **Sterilizzazione.** La fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici, dopo i processi di lavaggio e disinfezione. L'Aggiudicatario dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei DM utilizzando sistemi ad alte o basse temperature, in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei DM da trattare. Al termine della sterilizzazione, l'Aggiudicatario dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, è da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone in via preliminare la validazione dell'intero processo.
- ✓ **Stoccaggio.** Lo stoccaggio è parte integrante del processo di sterilizzazione e riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del DM. Sebbene sia previsto che i DM vengano riconsegnati rispettando i tempi richiesti nel presente documento, qualora dovesse verificarsi la necessità di stoccare i materiali presso la centrale, va sottolineato che qualora la confezione sterile si bagnasse, si inumidisse, si rompesse o cadesse terra, il DM contenuto al suo interno non potrebbe più essere considerato sterile e dovrebbe essere riprocessato.

Per ogni CdU nel quale sarà stoccato materiale sterile, l'offerente dovrà effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali, ecc.) per determinare

specifici tempi di mantenimento che dovranno, nel caso, essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto – offerta l'offerente dovrà inoltre descrivere le procedure relative a questa fase di processo.

- ✓ **Manutenzione ordinaria.** L'aggiudicatario dovrà eseguire tutte le verifiche e manutenzioni ordinarie a carico dello strumentario chirurgico intendendo, a titolo esemplificativo, le operazioni di rigenerazione dello strumento, regolazione, lubrificazione, ivi compresa l'idoneità funzionale dei DM.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata applicando gli interventi indicati nella documentazione tecnica del produttore dei DM.

La manutenzione preventiva dovrà avere una cadenza periodica con processi atti a rigenerare o sostituire lo strumentario ogni qual volta si evidenzino fenomeni di corrosione o macchie e aloni, come ad esempio “troubleshooting”.

L'offerente nel progetto dovrà presentare i protocolli specifici riguardanti il processo di sterilizzazione, dettagliato in tutte le sue fasi, con particolare riguardo al controllo e validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio (ad esempio a titolo indicativo e non esaustivo: controlli giornalieri, convalide, controlli ad ogni ciclo, etc.); secondo le modalità riportate nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

Le prove biologiche dovranno essere eseguite con cadenza mensile. Per quanto concerne la sterilizzazione di dispositivi impiantabili, gli stessi potranno essere consegnati al richiedente solo dopo l'avvenuta lettura dell'esito della prova biologica (copia del responso dovrà essere inviato unitamente al dispositivo sterilizzato).

3.4. PRODOTTI E MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO

L'Aggiudicatario dovrà presentare nel progetto la documentazione relativa ai prodotti ed al materiale di confezionamento (schede tecniche, di sicurezza, certificazioni di rispondenza alla normativa vigente, etc.), 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 dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

L'Aggiudicatario dovrà altresì presentare nel progetto idonea documentazione tecnica esplicativa delle metodiche di confezionamento dei dispositivi medici.

3.5. CONTROLLI SUL PRODOTTO E SULL'AMBIENTE

L'Aggiudicatario, dovrà eseguire dei controlli sia sul prodotto che sull'ambiente. Tali controlli dovranno essere effettuati da laboratorio pubblico o accreditato o comunque sia qualificato nel settore, di cui l'Aggiudicatario dovrà presentare specifica documentazione nel progetto. I controlli del prodotto devono riguardare ad esempio il bioburden, controlli di sterilità sui kit sterili e le prove di mantenimento della sterilità dopo la scadenza del kit (per tutte le tipologie di confezionamento), etc.

Dovranno essere effettuati periodicamente controlli concernenti i requisiti igienico ambientali della centrale di sterilizzazione, i cui risultati dovranno essere inviati alla Direzione Medica Ospedaliera della Stazione Appaltante. Nel progetto l'Aggiudicatario dovrà presentare protocolli operativi che descrivano la metodologia e la periodicità con cui saranno effettuati i controlli sopracitati.

I protocolli operativi presentati devono contemplare una serie completa di controlli periodici sulle apparecchiature, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi, e sugli

ambientanti di lavoro.

La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dalla Direzione Medica Ospedaliera. Il programma dovrà, almeno, comprendere:

- Prove di sterilità sui dispositivi trattati;
- Controlli ambientali;
- Prove di convalida di autoclavi a vapore;
- Validazione processo di lavaggio;
- Validazione processo di confezionamento;
- Validazione processo di sterilizzazione;
- Controllo qualità del vapore;
- Controlli a frequenza variabile stabiliti dall'analisi dei rischi;
- Controlli sulla compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti processati;
- Controlli sulla compatibilità dei decontaminanti utilizzati con gli strumenti processati e sui tempi di applicazione degli stessi.

In ogni caso i protocolli operativi presentati nel progetto devono contemplare i requisiti minimi di convalida e controlli prescritti dalla normativa vigente. Per quanto riguarda l'analisi dei test microbiologici, l'Aggiudicatario si potrà avvalere di un laboratorio qualunque purché adeguatamente qualificato ed in possesso di idonea certificazione.

Il programma di verifiche previsto dovrà essere riportato nel progetto tecnico dell'Offerente, secondo quanto previsto nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

3.6. RISORSE PROFESSIONALI

L'Impresa Aggiudicataria deve presentare l'organigramma del personale, con le relative qualifiche ricoperte e all'avvio del Servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamento, i relativi curricula.

Per la regolare conduzione della Centrale di Sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi devono essere comunicati per iscritto alla S.A. all'avvio del Servizio:

- il **responsabile per l'esecuzione del contratto (REC)**, cui compete il ruolo di dirigente rappresentante dell'Aggiudicatario nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della Stazione Appaltante. Tale figura dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione del presente appalto. Dovrà mantenere un contatto continuo con i referenti indicati dalla Stazione Appaltante, in caso di sua assenza, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla sua sostituzione comunicando, preventivamente, il nominativo del sostituto nominato alla Stazione Appaltante;
- **uno o più coordinatori per ogni turno lavorativo**, adeguatamente formato che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo. Devono possedere competenze specifiche inerenti il processo di sterilizzazione, nonché sullo strumentario chirurgico;
- gli operatori professionisti, responsabili di tutto il processo produttivo svolto, devono possedere adeguate competenze nel settore (esperienza già maturata) e dovranno essere periodicamente formati durante l'intero periodo del contratto. Tutti i turni lavorativi dovranno essere coperti da personale specializzato: i nominativi ed i turni di tali figure

dovranno essere resi noti alla Stazione Appaltante per iscritto, prima dell'inizio del servizio.

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

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

L'Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di formazione per il proprio personale che deve attuare in fase di esecuzione per tutto il periodo del contratto. L'Aggiudicatario, a tal proposito, in fase operativa dovrà documentare le attività di aggiornamento e formazione svolte dal personale al Responsabile della S.C. Direzione Infermieristica.

Il personale dell'Aggiudicatario che opererà per la commessa, dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con la SA) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

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

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

L'Offerente nel proprio progetto offerta dovrà dettagliare: le competenze e l'esperienza maturata dal **personale operativo e il piano di formazione del personale** nonché i piani di formazione periodici, al fine di garantire un ottimale svolgimento del servizio "a regola d'arte", secondo le modalità di svolgimento indicate nel presente paragrafo. Tale descrizione dovrà essere orientata a spiegare l'esperienza maturata nel settore dalla forza lavoro impiegata per lo svolgimento del servizio in trattazione, nonché il consolidamento delle conoscenze attraverso un piano di formazione del personale adeguatamente pianificato.

Tutte le informazioni relative al personale operativo e al piano di formazione dello stesso dovranno essere riportate nelle modalità previste al paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

3.7. SICUREZZA SUL LAVORO

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

L'Aggiudicatario dovrà far capo al Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Sanitaria di riferimento per l'osservanza di tutte le norme di igiene e sicurezza del lavoro e, per quanto riguarda gli aspetti di sorveglianza sanitaria sul personale utilizzatore, dovrà far capo al proprio Medico competente.

3.8. 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 garantire la presenza delle risorse umane lavorative utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio di sterilizzazione, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come

confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale “di pubblica utilità”.

In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, la ditta dovrà descrivere nel progetto tecnico le procedure che intende adottare per garantire la continuità del servizio, secondo le modalità previste nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

3.9. ONERI DI ESERCIZIO A CARICO DELLA STAZIONE APPALTANTE

Rimangono a carico della Stazione Appaltante nell’ambito di gestione della centrale di sterilizzazione dell’emergenza (CSE):

- a) Il personale per la gestione della CSE
- b) tutti gli oneri delle utenze a servizio quali:
 - energia elettrica;
 - acqua fredda e calda;
 - acqua osmotizzata;
 - 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;
 - linea telefonica, rete dati e tutte le attività alberghiere di riferimento (ad esempio pulizie, sanificazione, igienizzazione, ecc.);
- c) tutti gli oneri derivanti dallo smaltimento rifiuti assimilabili agli urbani e rifiuti potenzialmente infetti;
- d) prove annuali di qualità dell’acqua e del vapore;
- e) decontaminazione dello strumentario chirurgico dopo l’utilizzo e fornitura dei prodotti decontaminanti in capo all’Aggiudicatario.

3.10. DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione relativa alla Centrale di sterilizzazione ed al servizio di sterilizzazione (quali ad esempio test di Bowie-Dick, prove biologiche per lotto, controlli dei requisiti igienico ambientali, convalida sistemi di sterilizzazione, interventi di manutenzione, rintracciabilità, ecc.), dovrà essere tenuta a disposizione della Stazione Appaltante per un periodo di almeno 10 anni. E' facoltà della Stazione Appaltante chiedere copia della documentazione sopracitata, qualora lo ritenga opportuno.

4. NOLEGGIO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

4.1. GENERALITÀ

Il servizio dovrà prevedere:

- **noleggio e manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile**, raggruppato in kit chirurgici o utilizzabile singolarmente, ovvero confezionato in Sistema Barriera Sterile monouso (busta, etc);
- **presa in carico dello STRUMENTARIO CHIRURGICO DI PROPRIETÀ DELLA Stazione Appaltante;**
- **noleggio e manutenzione dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container) e delle relative griglie di contenimento**, nonché di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.

L'Aggiudicatario dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico, e relativi contenitori, da utilizzare durante l'attività chirurgica eseguita presso la Stazione Appaltante in regime di ricovero ordinario ed interventi chirurgici in elezione, urgenza, day service, day surgery e interventi/procedure ambulatoriali.

In un'ottica di ottimizzazione delle attività chirurgiche, l'Aggiudicatario potrà utilizzare gli strumenti di proprietà della Stazione Appaltante ritenuti idonei all'uso e dovrà riprogettare il parco strumenti, assicurando le quantità e le composizioni dei kit, anche mono – paziente, necessari a garantire il corretto funzionamento dell'attività chirurgica di sala operatoria, day-surgery, ambulatoriale e di reparto per tutto il corso del periodo contrattuale, integrando gli strumenti necessari in relazione alle caratteristiche del servizio proposto, in relazione alla logistica e ai tempi di processo.

Le esatte composizioni dei kit **potranno essere ridefinite entro 120 giorni dalla data di aggiudicazione** del servizio, il tutto in accordo con il Responsabile della S.C. Direzione Infermieristica della Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile, su richiesta della Stazione Appaltante, alla fornitura di ulteriori Kit che si rendessero necessari nel corso dell'esecuzione del contratto, al fine di garantire lo svolgimento delle attività chirurgiche. Eventuali modifiche e/o integrazioni al parco strumenti messo a disposizione dalla ditta appaltatrice, come concordato con la SA, saranno oggetto di negoziazione economica tra le parti, sulla base del numero di procedure previste e della durata residuale dell'appalto. La Stazione Appaltante fornirà inoltre il dettaglio dei kit circolanti suddivisi per singola disciplina chirurgica e tipologia d'intervento.

Al termine del periodo contrattuale previsto nel presente appalto, tutto lo strumentario noleggiato ed utilizzato durante l'appalto, in piena efficienza, diventerà di proprietà della Stazione Appaltante, nello stato in cui si trova, senza nessun onere aggiuntivo.

Sono da considerarsi escluse dal servizio di fornitura a noleggio e manutenzione i materiali indicati al paragrafo 2.1.4 del presente capitolato.

4.1.1. CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTARIO

Lo strumentario deve essere conforme alle norme vigenti sulla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché a tutte le norme che saranno emanate in corso di vigenza contrattuale.

La qualità delle materie prime e della produzione andrà garantita nel tempo. Ogni strumento dovrà essere fabbricato e rifinito a regola d'arte. Le caratteristiche devono essere tali da garantirne l'uso appropriato, sicuro, efficace ed efficiente nel tempo secondo quanto prescritto dal produttore.

Le Ditte concorrenti in sede di offerta dovranno indicare le caratteristiche tecniche minime dello strumentario offerto quali, ad esempio, la qualità dell'acciaio, la scelta delle materie prime, la provenienza, lo stabilimento e lo standard di produzione, la lega e la sede e lo standard di forgiatura. Le

stesse dovranno anche indicare metodologia e standard qualitativi delle fasi di assemblaggio e dei trattamenti delle superfici e delle finiture.

Gli strumenti chirurgici e i container di sterilizzazione dovranno riportare il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE. Inoltre gli acciai inossidabili, utilizzati per la produzione dello strumentario, dovranno essere conformi alle norme EN10088part1-3 e EN ISO7153-1.

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

Gli strumenti e i container forniti dovranno essere corredati da scheda tecnica. Lo strumentario chirurgico dovrà essere correlato delle informazioni aggiornate sul trattamento e la manutenzione dello strumentario secondo le norme EN ISO17664 (in lingua italiana).

In sede di predisposizione dell'offerta tecnica, la ditta offerente dovrà indicare un adeguato numero di opzioni di ditte produttrici di strumentario chirurgico, per consentire alla stazione appaltante di individuare quello più adeguato alle proprie tecniche ed esigenze.

Sarà onere dell'Aggiudicatario fornire ai centri di utilizzo della Stazione Appaltante strumenti chirurgici ed accessori sempre perfettamente efficienti e completi secondo quanto previsto dalle indicazioni dei fabbricanti e dalle liste di composizione dei set.

Scorta di strumentario sterile

Si definisce scorta di strumentario quella quantità "pronta all'uso" di strumenti o kit chirurgici sterili, per i diversi centri di utilizzo, prevista in assegnazione all'utilizzatore ed il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario chirurgico.

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare la presenza di adeguata scorta di specifico strumentario, pari alla quantità necessaria a garantire l'autonomia dei singoli Centri di utilizzo, nell'intervallo di tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva, tenendo conto anche di eventuali emergenze.

4.1.2. MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione preventiva e correttiva dei ferri chirurgici, dei container e di tutto quanto ritenuto necessario per garantire l'esecuzione del servizio in argomento a "regola d'arte", dovrà essere rispondente alle indicazioni del costruttore ed idoneo a garantire le specifiche prestazionali indicate nella proposta progettuale formulata dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare, descrivendola dettagliatamente nella proposta progettuale, la strategia manutentiva, differenziata per tipologia di strumentario, che intenderà porre in essere. Tale dettaglio dovrà essere inserito nell'apposito paragrafo così come indicato al paragrafo 16 del Disciplinare i gara.

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria avranno il compito di verificare la funzionalità dello strumentario, individuare eventuali malfunzionamenti e gestire tutte le attività volte a garantire la presenza di strumenti sempre perfettamente funzionanti.

Essi hanno, inoltre, il compito di verificare tutte le segnalazioni di malfunzionamenti degli strumenti provenienti dal personale addetto della AOU Cagliari, provvedendo alla sostituzione degli stessi ed all'invio in manutenzione.

La Stazione Appaltante concorderà con l'Aggiudicatario le istruzioni operative da seguire in caso di strumenti non funzionanti. Rimane a carico dell'Aggiudicatario il reintegro di dispositivi medici irreparabili, obsoleti o dispersi durante l'utilizzo.

La dichiarazione di "fuori uso" dovrà essere effettuata in contraddittorio, tra il Referente indicato dalla Stazione Appaltante e quello individuato dall'Aggiudicatario.

Infatti, ogni fuori uso dovrà essere, necessariamente, reintegrato dall'Aggiudicatario segnalandolo

opportunamente nel sistema di tracciabilità informatico in modo da garantire un'adeguata rendicontazione e aggiornamento del sistema informatizzato.

La manutenzione dello strumentario e dei container di sterilizzazione dovrà essere affidata al fabbricante o ad aziende con documentata esperienza nello specifico mercato e in possesso di adeguate certificazioni.

In sede di valutazione della qualità del servizio presentato, sarà valutata la disponibilità da parte di ciascuna Ditta concorrente di mettere a disposizione un magazzino - deposito di strumentario di scorta, debitamente dettagliato nel progetto secondo le modalità previste nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

Tale servizio non si applica ai materiali in conto visione/comodato d'uso. **E' escluso dal servizio di manutenzione tutto ciò che è descritto nel paragrafo 2.1.4.** del presente documento.

4.1.3. PROPOSTA PROGETTUALE DEI SET CHIRURGICI

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, in fase di gara, con i documenti del progetto, un elenco di tutto il materiale nell'ambito del quale la Stazione Appaltante potrà scegliere lo strumentario necessario per la realizzazione dei set chirurgici.

Occorre, quindi, allegare cataloghi e documenti illustrativi e tecnici (anche su supporto informatico) per facilitare l'attività di selezione dei dispositivi.

Sulla base del numero e della tipologia di procedure chirurgiche, le ditte partecipanti dovranno formulare la propria proposta progettuale inerente i set chirurgici, relative dotazioni e scorte secondo le indicazioni contenute nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, nel progetto di gara, una completa e dettagliata analisi dei set chirurgici proposti, indicandone l'esatta composizione, con le schede tecniche e le illustrazioni di ogni strumento.

Tale proposta progettuale, relativa alla composizione dei set chirurgici, rappresenterà solo il punto di partenza per l'effettivo lavoro di ottimizzazione e realizzazione dei set chirurgici che avrà luogo ad inizio appalto, con le modalità e nei termini che saranno di seguito indicate.

4.1.4. OTTIMIZZAZIONE DEI SET CHIRURGICI

Utilizzando come base di partenza la proposta progettuale dell'Aggiudicatario, relativa alla composizione dei set chirurgici, sarà realizzata l'attività di definizione dei set chirurgici per i quali dovrà essere prevista l'ottimizzazione del contenuto, al fine di adempiere adeguatamente alle esigenze portate dagli operatori della Stazione Appaltante.

Tale attività si svolgerà seguendo le fasi di seguito descritte.

1. Presenza visione dello strumentario esistente: l'Aggiudicatario, in contraddittorio con i referenti della Stazione Appaltante, esaminerà il materiale già in dotazione per valutarne lo stato d'uso ed il conseguente valore economico.
2. Definizione ed allestimento dei set chirurgici: partendo dalla proposta progettuale dell'Aggiudicatario, sarà valutata l'ottimizzazione della composizione dei set chirurgici direttamente con i referenti individuati all'uopo della Stazione Appaltante, i quali avranno facoltà di chiedere che siano apportate le modifiche ritenute necessarie senza che ciò comporti alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante;
3. Fornitura dello strumentario a noleggio: una volta concordata ed approvata l'esatta composizione dei set chirurgici e la consistenza delle dotazioni dei set e delle scorte, l'Aggiudicatario provvederà alla relativa fornitura.

Nel corso della vigenza contrattuale, eventuali innovazioni tecnologiche, realizzazione di nuovi set o modifiche dei set saranno definite in accordo tra Aggiudicatario e Stazione Appaltante, senza alcun onere aggiuntivo. Le Ditte partecipanti, nel progetto offerta, dovranno descrivere accuratamente le modalità di gestione della fase di ottimizzazione dei set.

4.1.5. DOTAZIONI DEI SET CHIRURGICI SCORTE DELLO STRUMENTARIO

Si definisce "dotazione" il numero di set chirurgici, differenziati per tipologia, posti a disposizione di ciascuna CdU, al fine di garantire un'autonomia sufficiente per lo svolgimento dell'attività chirurgica considerando anche eventuali situazioni non preventivabili.

Si definisce "scorta" la quantità di strumentario chirurgico prevista in assegnazione ai CdU per la sostituzione del materiale che risulti difettoso o difforme dalle caratteristiche funzionali attese o da utilizzare in situazioni di emergenza.

La consistenza delle dotazioni e delle scorte saranno condivise, ad inizio appalto, con la Responsabile della S.C. Direzione Infermieristica della AOU Cagliari.

Le Ditte partecipanti devono descrivere, nel proprio progetto offerta, la metodologia con cui si andranno a dimensionare e gestire i quantitativi di materiale che intendono porre a disposizione per lo svolgimento del servizio. Tale dettaglio dovrà essere riportato secondo quanto definito nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

L'Aggiudicatario dovrà garantire un sistema di controllo costante delle dotazioni e delle scorte al fine di evitare qualsiasi inconveniente legato alla carenza dei materiali.

4.1.6. TUTELA DEL PATRIMONIO DELLO STRUMENTARIO A NOLEGGIO

L'Aggiudicatario avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito da tutto lo strumentario fornito a noleggio e dovrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marcature identificative **serigrafare/etichettare con la dicitura AOUCANOL seguita da NUMERO PROGRESSIVO.**

Quindi l'offerente nel proprio progetto offerta dovrà descrivere la modalità di serigrafia che intende adottare in fase esecutiva per etichettare lo strumentario (laserr o equivalente) dedicato alla commessa dell'AOU Cagliari. Tale dettaglio dovrà essere inserito nell'apposito paragrafo secondo quanto definito nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

La Stazione Appaltante si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con l'Aggiudicatario.

In particolare garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio dei dispositivi che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

Nel caso in cui un comportamento del personale della Stazione Appaltante, obiettivamente inconsulto, arrechi un irreparabile danno ai dispositivi forniti a noleggio dall'Aggiudicatario, quest'ultimo sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il risarcimento.

Eventuali ammanchi di articoli noleggiati dovranno essere immediatamente contestati alla Stazione Appaltante. Si procederà in tal caso alla constatazione in contraddittorio dei fatti, anche attraverso analisi statistiche sui quantitativi dello strumentario ritirato e riconsegnato.

Qualora emergessero oggettive responsabilità del personale della Stazione Appaltante, l'Aggiudicatario potrà richiedere il risarcimento dei danni.

4.1.7. CAMPIONATURA

Al fine di procedere con la valutazione della tipologia di strumentario offerto, le ditte partecipanti dovranno presentare, a propria cura e spese, una campionatura riferita alle principali tipologie di strumenti e, più precisamente, un esemplare per ciascuno dei sotto elencati strumenti chirurgici:

Tipologia	Nome	Lunghezza	Caratteristiche
Forbice	Majo	13-15 cm	taglio in carburo di tungsteno
Forbice	Metzemaum	13-15 cm	tagliosupercut
Forbice	Potts - Smith	15 - 18 cm	45°
Forbice	Metzemaum	17-23 cm	Taglio supercut
Forbice	Majo Harrington	23 cm	Taglio supercut
Pinza	Standard	13-15 cm	anatomica
Pinza	Standard	13-15 cm	chirurgica 2:1
Pinza	Adson	12 cm	anatomica
Pinza	Standard	19- 23 cm	Anatomica (punta 2-3mm)
Portaghi	Crile - Wood	15 – 18-23 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Majo - Hegar	15 – 18-23 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Castroviejo	13 – 15-18-23 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Pinze emostatiche	Halsted - Mosquito	12 – 14 cm	curvo e rette
Pinze emostatiche	Rochester Pean	15 - 18 cm	Retto e curve
Pinze emostatiche	Kocher	15 - 18 cm	rette
Pinze per dissezione	Gemini	15 – 18-23 cm	varie ampiezze curvature
Pinze per tessuti	Duval	15 -18 mm	rette
Pinze per spugne	Foerster	23 - 25 cm	curva
Divaricatori	Mathieu	20 - 22 cm	A coppia
Spatole addominali		20 - 23 cm	Malleabile serie complete e con diverse larghezze 2-4-6 cm
Divaricatori doppi	Farabeuf	12 cm	A coppia
Capsuloressy	Standard	2.75-2.2	
Pinza corneale	Standard		
Serrafili da monofilamento	Standard		
Forbice corneale	Standard		
Blefarostato a valve chiuse			
Blefarostato a a valve aperte	Buratto		da cataratta
Portaghi da monofilamento		10.0	
Pinza di Nucci	Standard		Per strabismo
Cannule infusione-aspirazione	Buratto	2.75-2.2	
Divaricatore	Collin		

Forbice episiotomia		16-18 cm	
Pinze da biopsia per cervice uterina		210-220 mm	
Pinza	Faure	25 cm	Larghezza 0,5 cm
Pinza da annesso	Wertheim	26 cm	
Cucchiaio per RCU	Standard	40 cm	Larghezza 1 cm
Curette per RCU	Standard	36 cm	Larghezza 0.5-1 mm
Aspiratori		16-18 cm	Da 2 fr a 15fr
Forbice	Metzembraum noir	18-16 cm	Taglio supercut
Portaghi	Standard	16-18 cm	Per aghi (calibro da 9/0 a 2)
Pinza	Bipolare a bionetta	16-18 cm	Punta (larga 0.5-1mm e a spillo)
Pinza	Adson	18 cm	Anatomica e chirurgica
Pinza	Kocher	12-16 cm	
Speculum nasali			Varie misure (pediatrico-adulto)
Divaricatori doppi	Farabeuf	16-18 cm	A coppia
Divaricatori	Senn		A coppia
Divaricatori autostatici		16-18 cm	
Divaricatori autostatici		16-18 cm	con valva a dx e a sx
Container di sterilizzazione		1 u.s.	

Ogni campione fornito dovrà riportare, su apposita etichetta, la dicitura “procedura aperta per l’affidamento dei servizi integrati di sterilizzazione, comprensivi di servizio di sterilizzazione e fornitura, in noleggio, e manutenzione dello strumentario chirurgico ed altri dispositivi medici riutilizzabili per l’attività di sala operatoria e ambulatoriale; nonché di riqualificazione di un’area di sterilizzazione dedicata alle emergenze presso l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari”.

Lo stesso dovrà essere contrassegnato con una targhetta metallica o adesiva non rimovibile che riporta il nome della Ditta Offerente, l’indicazione del Produttore, il marchio CE completo del numero identificativo dell’ente certificatore ed il codice di riferimento che lo renda associabile alle schede tecniche e di conformità presentate in sede di offerta.

La campionatura presentata dalle ditte non risultate aggiudicatriche sarà restituita a conclusione della procedura di gara.

In allegato alla campionatura le ditte dovranno altresì fornire i cataloghi dei prodotti oggetto di offerta e le schede tecniche di tutti gli articoli che dovrà fornire sulla base dei protocolli presentati.

Quanto successivamente fornito a noleggio dovrà essere conforme alla campionatura presentata in sede di gara e, a tale scopo, la campionatura rimarrà in possesso della Stazione Appaltante per l’intera durata del contratto (per eventuali controlli durante la fase di esecuzione del servizio).

4.1.8. STRUMENTARIO CHIRURGICO DI PROPRIETÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE

L’Aggiudicatario dovrà acquistare tutto lo strumentario chirurgico di proprietà della Stazione Appaltante che, alla data di attivazione del servizio di noleggio, sia in condizioni di idoneità all’uso.

Al fine della presente gara, il *valore presunto* di detto strumentario è determinato in **€ 600.000,00** e di esso la Ditta Concorrente dovrà tenere conto all’atto della formulazione dell’offerta economica. Tale valore

potrà variare in diminuzione al momento dell'inizio effettivo dell'appalto, sia per effetto dell'ammortamento di detti beni, sia per effetto della loro normale usura, sia a causa di inutilizzabilità o perdite.

Pertanto, all'inizio dell'appalto, il valore dello strumentario chirurgico sarà rideterminato in concreto, nonché attualizzato al momento, in contraddittorio, con i referenti della Stazione Appaltante all'uopo nominati e con un rappresentante dell'Impresa aggiudicataria.

Unitamente si procederà alla valorizzazione dello strumentario chirurgico, previa valutazione sullo stato di conservazione ed utilizzabilità.

Pertanto, l'Aggiudicatario in fase di valorizzazione in contraddittorio con la Stazione Appaltante dello strumentario chirurgico di proprietà AOU dovrà provvedere alla marcatura (serigrafia o altra modalità esplicitata in offerta) dello stesso con la seguente dicitura: **AOUCA seguito da un NUMERO PROGRESSIVO.**

Tale inventario dovrà essere caratterizzato dalle seguenti voci: tipologia di strumentario, marca, modello, marcatura CE, stato d'uso, vetustà, valore di ammortamento residuo e valore d'acquisto. La conclusione dell'attività in trattazione dovrà essere portata a compimento prima della stipula del contratto a far data dall'aggiudicazione definitiva della presente procedura.

A tale scopo, si procederà a redigere, prima dell'inizio del servizio, un apposito verbale riportante il numero degli articoli distinti per tipologia e lo stato d'uso/vetustà degli stessi differenziato tra:

- nuovo
- seminuovo o recentemente revisionato
- usato
- fuoriuso

Al termine delle operazioni di valorizzazione, le conclusioni raggiunte in accordo tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario, costituiranno il fondamento per la quantificazione dell'importo che la ditta dovrà corrispondere alla Stazione Appaltante per ciascun articolo.

La quantificazione avverrà automaticamente sulla base della seguente tabella:

VETUSTA'/STATO D'USO	REGOLA
<u>Articoli Nuovi</u>	60% del loro valore commerciale di acquisto (IVA esclusa)
<u>Articoli Seminuovi o Recentemente Revisionati</u>	40% del loro valore commerciale di acquisto (IVA esclusa) comunque non inferiore al valore residuo di ammortamento dello strumento acquistato in conto capitale
<u>Usati</u>	25% del loro valore commerciale d'acquisto (IVA esclusa)
<u>Articoli Fuori Uso o senza marcatura CE</u>	0 (zero) (verrà redatto apposito verbale all'atto della presa in carico da parte dell'Aggiudicatario)

Il valore commerciale dello strumentario è definito come il prezzo di mercato, IVA esclusa, dello strumentario di nuova acquisizione, con caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti a quello oggetto di valutazione.

Nell'individuazione di detto valore, l'Aggiudicatario dovrà:

- far riferimento, laddove presenti, ai prezzi di DM analoghi previsti nelle più recenti convenzioni Consip e, in subordine, Accordi Quadro e nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;
- in mancanza dei riferimenti Consip di cui sopra, riferirsi a rilevazioni di mercato significative in

ambito nazionale;

- nel caso in cui i suddetti riferimenti forniscano prezzi inclusivi di servizi e prestazioni ulteriori rispetto all'acquisto del solo strumentario (ferro) di cui determinare il valore commerciale, scorporare il prezzo dei predetti servizi/prestazioni, ricorrendo a congrui fattori correttivi, pure basati su consolidati riferimenti di mercato.

L'aggiudicatario dovrà, in ogni caso, fornire evidenza alla Stazione Appaltante dei riferimenti Consip e/o di mercato, nonché degli eventuali fattori correttivi, utilizzati nel determinare il valore commerciale dello strumentario, in modo tale che la Stazione Appaltante possa verificarne la congruità nell'ambito della definizione del valore economico del parco strumentario di proprietà dell'AOU Cagliari.

Tale valorizzazione dovrà essere portata a compimento, comunque sia, prima della stipula del contratto a far data dall'aggiudicazione definitiva della presente procedura.

Al termine delle operazioni di valorizzazione, le conclusioni raggiunte in accordo tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario, costituiranno il fondamento per la quantificazione dell'importo che la ditta dovrà corrispondere alla Stazione Appaltante. Nel caso in cui l'importo risultasse superiore a quello presunto, posto in stima nel presente capitolato, la Ditta aggiudicataria avrà facoltà di decidere se rilevare la quota in eccesso o meno.

Riguardo alle modalità di pagamento dell'importo così definito, lo stesso sarà detratto progressivamente dai corrispettivi del servizio spettanti all'Aggiudicatario allo scadere del quarto anno e, comunque sia, a partire dal secondo anno contrattuale.

Alla fine dell'appalto tutto lo strumentario fornito a noleggio dall'Aggiudicatario rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante.

5. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ INFORMATICO

5.1. GENERALITÀ

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del materiale processato occorrerà adottare dei sistemi di tracciabilità dell'intero processo, in tale ottica sono preferibili sistemi informatizzati. L'Aggiudicatario dovrà adottare una soluzione informatica che gestisce e traccia il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi: dal ritiro del materiale sporco, alla consegna; dalla preparazione dei kit alla produzione di report e statistiche, fino al monitoraggio costante dell'intero processo.

A supporto di tutte le attività componenti il servizio oggetto dell'appalto dovrà essere attivato, a carico dell'Aggiudicatario, un sistema informativo che garantisca le seguenti minime funzionalità:

- sistema di prenotazione dello strumentario;
- sistema di rintracciabilità dei dispositivi medici sterili;
- sistema di monitoraggio del servizio;
- sistema di contabilizzazione dei dati per il controllo di gestione della Stazione Appaltante (riconducibile ai CdU, con i consumi settimanali, mensili, annuali, etc);
- sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni;
- sistema di gestione di tutte le informazioni utili per il servizio.

Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit/DM prodotto mediante etichettatura.

Dovranno essere previste un numero di postazioni sufficienti per il corretto svolgimento del servizio, con relativo hardware a carico dell'Aggiudicatario, in modo che la Stazione Appaltante, per tutta la

durata del contratto, possa gestire al meglio il servizio e verificare che le prestazioni contrattuali sia svolte a regola d'arte, secondo quanto definito dalle normative di riferimento e dal presente capitolato.

La Ditta Aggiudicataria si impegnerà a mettere a disposizione l'hardware, il software, le apparecchiature, le linee di interfaccia o collegamento o quanto richiesto per il corretto funzionamento del servizio in appalto.

La ditta si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, preventive e correttive, del sistema in fornitura in modo da garantirne l'efficacia e l'efficienza per tutto il periodo contrattuale. La manutenzione dovrà essere garantita anche sui componenti hardware forniti dall'Aggiudicatario per garantire il corretto espletamento del servizio in affidamento.

Sia l'hardware che il/i software in fornitura, a carico dell'Aggiudicatario, non dovranno essere fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end – of - life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo dei sistemi.

Il sistema informativo deve essere fornito con il manuale utente anche in formato elettronico ed in forma di help on – line, costantemente aggiornato.

Pertanto il sistema informativo in fornitura dovrà essere, preferibilmente, semplice da utilizzare, integrabile con le architetture di rete presenti e con gli applicativi in uso (preferibilmente utilizzando il protocollo HL7 o altra modalità standard) nonché essere tecnologicamente attuale e idoneo a sviluppi ed implementazioni future.

Dovrà essere garantito alla Stazione Appaltante l'accesso ai report statistici sulle prestazioni erogate tramite visualizzazione ed esportazione dei dati periodica sul sistema informatico.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Aggiudicatario 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 per gli strumenti trattati.

Il servizio di assistenza tecnica deve essere tale da garantire la riduzione al minimo dei tempi di intervento per il ripristino delle normali funzionalità (tempo di intervento non in loco, ovvero primo contatto via mail/ telefonico o altro sistema, massimo entro 30 minuti dalla segnalazione; tempo di intervento in loco massimo entro 3 ore dalla segnalazione; tempo di risoluzione guasto massimo entro 8 ore dal tempo di intervento non in loco). Il servizio di manutenzione dovrà essere garantito nell'orario di svolgimento delle attività chirurgiche in regime di elezione e in regime di emergenza/urgenza, secondo i giorni e gli orari indicati al paragrafo 3.2 del presente documento. Al di fuori di quanto previsto al paragrafo 3.2, l'Offerente dovrà garantire gli interventi tecnici in regime di reperibilità.

L'Offerente, all'interno del progetto tecnico, dovrà fornire una descrizione del sistema informativo e tracciabilità dello strumentario chirurgico/ kit/ buste ecc., in cui si dettagliano le caratteristiche e le funzionalità del software, n. di postazione offerte, caratteristiche hardware delle stesse, modalità di esecuzione dell'assistenza tecnica hardware e software, evidenziando le caratteristiche richieste nel paragrafo 5 del presente documento.

Il sistema applicativo in fornitura dovrà, preferibilmente, essere basato su tecnologia full web, multiplatforma che non preveda necessità di installazione di alcuna componente locale.

Per quanto concerne il sistema informativo offerto, l'Offerente dovrà fornire una “**Demo del sistema informativo proposto**”. Tale demo dovrà essere realizzata secondo la modalità tipica dei Video – Tutorial, delle caratteristiche/potenzialità del sistema gestionale proposto in offerta per tutte le fasi del

processo. **La durata massima del filmato è fissata pari a 15 min.**

Tutte le informazioni relative alla **fornitura ed assistenza del sistema informatico per la tracciabilità dello strumentario ed il monitoraggio del servizio di affidamento, inclusa la Demo**, dovranno essere riportate nelle modalità previste al paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

5.1.1. SISTEMA DI PRENOTAZIONE DELLO STRUMENTARIO

Le Ditte partecipanti dovranno proporre un sistema informativo a supporto dell'attività dei centri di utilizzo relativa alla prenotazione dello strumentario necessario per le attività istituzionali.

Il sistema dovrà consentire a ciascun blocco operatorio di:

1. immettere ordini programmati anche mediante i dati relativi alla pianificazione dell'attività chirurgica del giorno successivo e di conoscere in tempo reale lo stato di disponibilità dello strumentario necessario corrispondente;
2. inoltrare ordini in urgenza o in emergenza con la possibilità di conoscere in tempo reale lo stato di disponibilità del materiale ordinato.

Per tutti gli altri centri di utilizzo deve essere prevista la possibilità di immettere, secondo cadenze prefissate, ordini di materiale sterile con feedback sulle richieste.

Tutti gli utenti abilitati dei centri di utilizzo dovranno poter interrogare in ogni momento il sistema per verificare il livello delle scorte dedicate, la programmazione degli arrivi e dei ritiri ed ogni altra informazione ritenuta utile ai fini di garantire il livello di approvvigionamento del centro di utilizzo stesso.

Il sistema informatizzato dovrà garantire inoltre la gestione del magazzino consumabile ed essere in grado di verificare in ogni momento lo stato delle scorte e delle dotazioni dei set di strumentario chirurgico, al fine di segnalare tempestivamente eventuali sottoscorta.

5.1.2. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI STERILI

Dovrà essere predisposto un sistema di tracciabilità/rintracciabilità del prodotto mediante software informatizzato. 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.

Il sistema di tracciabilità deve garantire l'identificazione in maniera univoca del kit/ buste/ strumentario (ciascun dispositivo) mediante l'apposizione di una marcatura realizzata secondo le modalità precedentemente espresse nel paragrafo 4.1.6 del presente documento.

Il sistema informativo dovrà prevedere l'inserimento dei dati relativi ai set chirurgici, comprensivi di fotografia del set e dei singoli articoli.

Il sistema dovrà consentire di verificare tutte le informazioni tecniche per ciascun strumento fornito a noleggio (data di acquisto, produttore, eventuali manutenzioni eseguite ed ogni altra informazione tecnica utile per la gestione corretta dei dispositivi oggetto della gara).

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 smistamento che provvederanno, successivamente, allo smistamento 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.

Sulla base dello schema dei prezzi dell'appalto e sulla base dei consumi specifici di ciascun centro di utilizzo, si dovranno poter ribaltare in misura proporzionale tutte le componenti di costo relative a

ciascun elemento del servizio sui centro di costo stesso.

Il sistema deve consentire l'applicazione dei codici di riferimento ai lotti sterilizzati utilizzati nel corso delle procedure chirurgiche sulle cartelle cliniche; deve, altresì, essere in grado di poter stampare e gestire le bolle del materiale (ritirato e consegnato) da e verso i centri di smistamento nonché da e verso i centri di utilizzo.

Ad ogni fine mese dovranno essere forniti report completi ed esaurienti su tutto il materiale movimentato, ripartito per centri di utilizzo.

5.1.3. SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

Il sistema di monitoraggio dovrà consentire la valutazione delle prestazioni dei servizi erogati mediante variabili ed indicatori sintetici (ad es. rispetto orari e frequenza di ritiro e consegna, tempistiche garantite nei fuori programma, completezza dei kit, funzionamento strumenti, composizione lotti, confezionamento integro, etc) nonché la gestione dei dati relativi alle anomalie del servizio evidenziando gli "eventi sentinella" che possano segnalare eventuali anomalie o irregolarità per attivare le opportune azioni correttive.

In sede di predisposizione dell'offerta tecnica, la ditta offerente dovrà descrivere dettagliatamente le variabili e gli indicatori sintetici che si intenderà adottare per consentire alla Stazione Appaltante di verificare la qualità del servizio erogato in fase esecutiva. Tale descrizione dovrà far parte del paragrafo di riferimento individuato nel paragrafo 16 del Disciplinare di gara.

5.1.4. SISTEMA DI CONTABILIZZAZIONE DEI DATI PER IL CONTROLLO DI GESTIONE DELLA STAZIONE APPALTANTE

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 smistamento nonché da e verso i centri di utilizzo dei materiali al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo, per agevolare l'attività di controllo e di gestione della Stazione Appaltante.

I consumi specifici di ciascun centro di costo potranno quindi essere utilizzati come parametro base di riferimento per l'assorbimento dei costi relativi a quel centro di costo.

Sulla base dello schema dei prezzi dell'appalto e sulla base dei consumi specifici di ciascun centro di costo si dovranno poter ribaltare, in misura proporzionale, tutte le componenti di costo relative a ciascun elemento del servizio sul centro di costo stesso.

5.1.5. SISTEMA DI REPORTISTICA RELATIVO A PROVE, COLLAUDI, QUALIFICAZIONI E MANUTENZIONI

Dovrà essere reso disponibile, attraverso il portale fornito dalla Ditta Appaltatrice, un sistema di reportistica che renda disponibili agli utenti abilitati della Stazione Appaltante (ad esempio Direzione Medica, Ufficio Tecnico, Blocco Operatorio, etc) 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.

5.1.6. PROPRIETÀ DEI DATI.

Tutte le informazioni presenti sulla base dati del sistema installato per la tracciabilità (contenente tutte le informazioni provenienti dal sito produttivo esterno e dalla CSE di supporto) ed eventualmente per la

gestione delle liste di riscontro, restano di esclusiva proprietà dell'Amministrazione contraente; al termine del rapporto contrattuale la Ditta Aggiudicataria, con la firma del presente Capitolato, garantisce la propria disponibilità, senza alcun onere aggiuntivo e in tempi brevi, a permettere la migrazione delle informazioni sulla base dati di un altro eventuale sistema di tracciabilità.

A tal proposito, l'Aggiudicatario dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'operazione dei dati, finalizzata all'importazione in un diverso sistema, ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto. Si precisa che l'onere relativo a tali attività è incluso nei costi della fornitura. Tale impegno dovrà essere esplicitato chiaramente nell'offerta.

Il sistema/software offerto dall'Aggiudicatario dovrà essere implementato all'interno del contesto infrastrutturale della Stazione Appaltante nel rispetto delle "best practices", delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza e privacy, dei regolamenti e in coerenza con le politiche di sicurezza e di privacy adottate dall'Azienda nello specifico contesto di installazione.

Tutti i sistemi/applicativi forniti dovranno permettere all'Azienda di rispondere, per lo specifico dei sistemi offerti, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente, in primis:

- al Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. 101/2018 e seguenti (<https://www.eugdpr.org/>) e al D. Lgs. 196/2003, cosiddetto Codice Privacy;
- alla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni";

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà collaborare attivamente, per gli aspetti attinenti all'oggetto della fornitura e di competenza, alla produzione di documentazione che la Stazione Appaltante è chiamata a redigere in ottemperanza al quadro normativo di riferimento nel contesto della PA e sanitario. A titolo di esempio, l'Aggiudicatario dovrà collaborare fattivamente nel processo di monitoraggio del proprio sistema/software e susseguente comunicazione in caso di violazione dei dati personali, di competenza del titolare e del DPO.

6. PIANO DI QUALITÀ PER L'EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio dovrà essere progettato avendo come riferimento puntuale e significativo un "Piano di Qualità" ampiamente definito ed articolato per i servizi oggetto di appalto.

Tale piano dovrà contenere impostazioni generali per l'applicazione del "Sistema Qualità" rapportato alle peculiari necessità e caratteristiche della gestione e della organizzazione delle diverse attività comprese nei servizi.

Entro 60 giorni dalla data di attivazione del servizio l'Aggiudicatario dovrà redigere un fascicolo tecnico da sottoporre all'approvazione del Stazione Appaltante relativa ai servizi oggetto di appalto che si dovrà articolare come segue:

- ✓ la progettazione del servizio
- ✓ l'analisi del rischio
- ✓ l'esecuzione
- ✓ il monitoraggio dei processi
- ✓ il controllo dei risultati
- ✓ la gestione della tracciabilità

Per ognuno dei punti sopra indicati il Piano di Qualità individuerà principalmente:

- ✓ le responsabilità
- ✓ le procedure, i moduli e le istruzioni operative

- ✓ i tempi ed i modi di esecuzione
- ✓ I programmi per i controlli
- ✓ le misure a garanzia per il conseguimento degli obiettivi del contratto.

L'Aggiudicatario dovrà altresì provvedere affinché il personale da lui dipendente e coinvolto nel servizio conoscano il Piano di Qualità.

PARTE TERZA – DISPOSIZIONI RIGURADANTI LE OPERE – RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA

7. PROGETTAZIONE, RISTRUTTURAZIONE E ALLESTIMENTO DEI LOCALI ATTUALMENTE ADIBITI A CENTRALE DI STERILIZZAZIONE NEL POLICLINICO UNIVERSITARIO DUILIO CASULA

7.1. GENERALITA'

Il servizio oggetto del presente appalto prevede la riqualificazione dei locali che attualmente accolgono la centrale di sterilizzazione dell'AOU, per realizzare una Centrale di Sterilizzazione dedicata all'emergenza (CSE).

La CSE deve essere realizzata presso i locali del Blocco M, quota 00,0, siti presso il Policlinico Universitario "Duilio Casula" che dovranno essere oggetto di opere specifiche. I locali di cui trattasi dovranno essere rilevati dall'Aggiudicatario nello stato di fatto in cui si trovano, comprese le attrezzature e gli arredi ivi presenti, a meno di accordi differenti tra l'AOU Cagliari e l'Aggiudicatario.

Le attrezzature e tutto quanto presente attualmente nella centrale di sterilizzazione, dovranno essere oggetto di sostituzione come dettagliatamente specificato successivamente.

Locali

La superficie dei locali utilizzati dall'attuale Centrale di Sterilizzazione è pari a circa 1700 mq. La planimetria dei locali in cui è svolto attualmente il servizio di sterilizzazione fa parte degli elaborati di gara (allegato XXX – Area di riqualificazione CSE).

I locali interessati dalle lavorazioni di seguito indicate, presentano una superficie complessiva di circa 150 mq, così come evidenziato nella planimetria allegata al presente CSA.

L'obiettivo che l'Azienda Ospedaliero Universitaria si prefigge nell'ambito del presente appalto, è quello di ristrutturare e riattrezzare quegli spazi che risulteranno necessari alla conservazione delle sole attività di ricondizionamento dei dispositivi medici dedicati all'emergenza/urgenza (quelle per le quali l'aggravio dei tempi di lavoro proprio dell'intero processo in regime ordinario non è tollerabile).

Progettazione

In fase di offerta è richiesta alle ditte concorrenti l'elaborazione di un progetto definitivo, a firma di tecnico abilitato alla professione, nel rispetto delle disposizioni riportate nel presente CSA e nella normativa nazionale vigente in materia di appalti.

La progettazione dovrà essere conforme a tutte le leggi e norme vigenti, ad esempio:

- ✓ norme nazionali vigenti in materia di appalti di lavori, in particolare dal D.lgs. 50/2016 e s.m.i. e dal D.P.R. 207/2010 e s.m.i in quanto applicabili;
- ✓ L. 20/3/1865 n. 2248, allegato F, per quanto concerne gli articoli attualmente in vigore;
- ✓ Capitolato Generale d'appalto dei lavori pubblici, approvato con D.M. 19 aprile 2000, n. 145, per

quanto concerne gli articoli non abrogati dal D.P.R. 207/2010;

- ✓ D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- ✓ RR.DD. 2440/1923 e 827/1924 in quanto applicabili;
- ✓ Legge Regionale 7 agosto 2007 n. 5, parte in vigore;
- ✓ norme contenute nella documentazione di gara;
- ✓ condizioni generali e particolari delle opere riportate nel presente capitolato speciale e nello schema di contratto e nelle prescrizioni delle leggi e dei regolamenti generali in materia, attualmente in vigore in Italia o che vengano emanati durante l'esecuzione delle opere, anche per quanto riguarda eventuali aspetti e particolari non trattati nel capitolato speciale e nello schema di contratto;
- ✓ norme del codice civile per quanto non espressamente disciplinato dalle fonti suindicate;

Gli "interventi edilizi" previsti nell'ambito della presente procedura dovranno essere eseguiti nel rispetto delle prescrizioni previste dalle normative tecniche di settore vigenti

Sarà onere dell'Aggiudicatario ottenere, ove necessario, tutti i pareri, permessi e autorizzazioni presso gli Enti preposti.

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

Il progetto definitivo sarà oggetto di validazione da parte della Stazione Appaltante.

L'aggiudicatario dovrà presentare, entro **40** giorni natali e consecutivi dalla stipula del contratto, il progetto esecutivo sulla base del progetto definitivo approvato dall'AOU Cagliari.

Si intende a carico dell'Aggiudicatario dell'appalto l'espletamento di tutto quanto si rendesse necessario in base alle norme e leggi vigenti per autorizzare l'esercizio dell'attività, certificare l'idoneità dei locali e la conformità di impianti ed attrezzature nonché dei processi produttivi.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria:

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

I lavori ed i collaudi necessari alla realizzazione delle opere in appalto dovranno essere eseguiti senza arrecare pregiudizio alcuno alle attività svolte all'interno del Policlinico e dello stesso blocco M.

- Dovrà essere posta particolare attenzione a:
- percorsi di accesso e uscite maestranze;
- carico e scarico merci;
- smaltimento materiale di risulta;
- tenuta delle aree di cantiere;
- interferenze con i percorsi del pubblico e del personale ospedaliero;
- produzione di rumore;

- produzione di polveri;
- sicurezza statica dei locali;
- corretta gestione del rischio di incendio;
- interferenze con il corretto funzionamento degli impianti del blocco;
- quant'altro derivante dalle attività in appalto che possa influire negativamente sull'attività assistenziale.

Il tempo massimo di esecuzione della CSE, compresi i tempi connessi all'installazione di attrezzature e arredi, è di **90** giorni.

L'aggiudicatario ha l'onere di supportare la Stazione Appaltante nelle operazioni di collaudo al termine delle opere, che saranno portate a compimento al massimo entro **45** giorni dalla data del verbale di ultimazione lavori.

Aree di lavoro

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

Si dovranno prevedere:

- area sporco (circa 40 mq) dotata di banco di lavaggio, vasca ad ultrasuoni, lavastrumenti passante (da 10 panieri DIN)
- area confezionamento (circa 70 mq) dotata di n. 2 tavoli per il confezionamento, n. 1 sigillatrice, n. 1 autoclave passante da 4 US;
- area post – sterilizzazione (circa 40 mq) dotata di armadi per lo stoccaggio temporaneo.

Opere edili ed impiantistiche

Dovrà essere prevista la seguente dotazione minima degli impianti tecnologici interni alla CSE e sotto-centrali tecnologiche:

- Impianto elettrico Forza Motrice per apparecchiature di processo, prese monofase e trifase, distribuzione normale e preferenziale (ups e gruppo elettrogeno);
- impianto di illuminazione normale, di emergenza e diffusione sonora;
- impianto citofonico, telefonico e rete dati;
- impianto rete equipotenziale;
- impianto di trattamento e decontaminazione dell'aria (secondo gradienti pressori VCC);
- impianto di aria compressa;
- impianto di distribuzione vapore;
- impianto di trattamento, purificazione e distribuzione dell'acqua;
- impianto idrosanitario;
- impianto di adduzione e di scarico;
- impianto rilevazione incendi collegato al sistema già esistente del Blocco M, con apparecchiature del tutto compatibili ed interfacciabili;
- qualsiasi altro tipo di impianto necessario per la realizzazione a regola d'arte della CSE.

I diversi impianti dovranno essere allacciati alle attuali centrali della stazione appaltante, a cura e a spese dell'Aggiudicatario.

Impianto di condizionamento (Unità di trattamento aria)

Dovrà essere realizzato un impianto di condizionamento (fornitura unità di trattamento aria) idoneo a supportare i carichi termici delle nuove apparecchiature, compresa la nuova distribuzione dei canali e

dei terminali dell'impianto. In generale l'impianto di condizionamento dovrà rispettare le seguenti caratteristiche microclimatiche previste dal DPR14.1.97:

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

L'impianto deve consentire un apporto costante di aria esterna filtrata con filtri assoluti. L'efficienza della filtrazione si intende determinata in accordo alla classificazione della norma UNIENISO14644.

Finiture interne

In generale, dovranno essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pavimenti: facilmente lavabili e antimacchia, trattabili con disinfettanti, raccordati alle superfici verticali con sgusci a filo rivestimento per garantire una adeguata pulizia, anche nel corso del tempo;
- pareti: disinfettabili, lavabili e trattabili per garantire una adeguata igiene anche nel corso del tempo;
- controsoffitti: principalmente lavabili o idrorepellenti, parzialmente ispezionabili ove richiesto per esigenze di manutenzione degli impianti. I controsoffitti con struttura modulare integrati con l'impianto di illuminazione e la diffusione dell'aria dovranno essere del tipo a completa tenuta.

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

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

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

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

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

Per garantire la sicurezza di coloro che operano all'interno della centrale di sterilizzazione, è essenziale assicurare il rispetto delle norme antincendio; i sistemi di compartimentazione devono garantire una resistenza al fuoco REI secondo disposizioni normative.

In tutti gli ambienti le pavimentazioni, compresi i relativi rivestimenti saranno di classe 1; eventuali materiali di rivestimento combustibili, nonché i materiali isolanti in vista, ammessi nelle varie classi di reazione al fuoco, verranno posti in opera in aderenza agli elementi costruttivi di classe 0 escludendo spazi vuoti o intercapedini.

I locali, completati secondo quanto previsto dal progetto definitivo proposto dalla ditta aggiudicataria, con le varianti che dovessero intervenire durante il periodo di vigenza contrattuale, sono ceduti in comodato gratuito per tutta la durata del contratto all'aggiudicatario (nel caso in cui l'Ente rimborsi a parte l'investimento fatto dalla ditta aggiudicataria). La ditta dovrà garantire la manutenzione ordinaria dei locali ceduti in comodato gratuito. Al termine del contratto la Stazione Appaltante rientrerà nel pieno possesso della struttura che dovrà essere consegnata in piena efficienza.

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

La CSE dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per lo stoccaggio ed il trasporto, il lavaggio, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico e accessori chirurgici.

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

Tutti gli allestimenti di cui sopra dovranno permettere l'ideale 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.

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

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

- Pistole ad aria compressa;
- Armadi per lo stoccaggio temporaneo dei materiali.

Termo disinfettatrice:

- Fornitura di termo-disinfettatrice a doppia porta per installazione passante con marcatura CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2006/42/CEE ed rispondente ai requisiti previsti dalla norma EN15883-2;
- carrelli interni di lavaggio separati dalla struttura dell'apparecchiatura per essere estratti e caricati agevolmente su carrelli esterni di movimentazione;
- camera e sistema di circolazione in acciaio inox AISI 316L, porte a scorrimento verticale automatico;
- pompe regolabili per il dosaggio dei prodotti da utilizzare durante il ciclo di lavaggio con allarme esaurimento prodotti chimici. Risciacquo finale con acqua demineralizzata;
- sistema di asciugatura che si avvia automaticamente all'interno dei programmi di lavaggio;
- connessione a sistema di tracciabilità e stampante integrata;
- programmi pre-impostati e convalidati per i principali cicli di trattamento e possibilità di inserire nuovi programmi di lavaggio a richiesta;
- in caso di ciclo abortito/non valido la possibilità di aprire la porta solo sul lato sporco.

Vasche ultrasuoni:

- vasche complete di coperchio e possibilità di inserimento cestelli conformi alle norme ISO realizzati in acciaio inox con generatore ad ultrasuoni integrato, possibilità di riscaldamento del liquido di lavaggio e controllo del processo a microprocessore;
- display e pannello di comandi, per il controllo e la visualizzazione di tempo e temperatura, di facile lettura posizionati fuori dalla portata del liquido di lavaggio per motivi di sicurezza.

Tavoli di confezionamento:

- tavoli ergonomici ad altezza variabile con piano antiriflesso.
- Sgabelli ergonomici

- Lampade con lente di ingrandimento

Termosaldatrici:

- Termo saldatrice ad inclinazione ergonomica completamente rotativa dotata di display;
- Sistema di saldatura rispondente alle norme vigenti e idonea al trattamento di tutti i tipi di materiali utilizzati per il confezionamento in sterilizzazione;
- Partenza automatica del nastro di sigillatura all'inserimento della busta; controllo e protezione contro deviazioni della temperatura di +/- 5° C sui valori impostati, riduzione automatica della temperatura a macchina inutilizzata, protezione contro il surriscaldamento.

Sterilizzatrice a vapore

n. 1 Autoclave a vapore saturo sotto pressione per la sterilizzazione di materiale accessorio termoresistente, così configurata:

- Apparecchio utilizzato per la sterilizzazione con impiego di vapore ad alta pressione e ad alta temperatura a vuoto frazionato;
- Configurazione a doppia porta, per installazione passante, a scorrimento verticale automatico con apertura verso il basso e sistema di protezione anti-schiacciamento;
- Dotato di camera di sterilizzazione con capacità di 4 US (unità di sterilizzazione);
- Camera di sterilizzazione e porta realizzate in acciaio inossidabile;
- Coibentazione della camera eseguita con adeguati spessori di materiale isolante protetto per ridurre al minimo la dispersione del calore verso l'esterno;
- Funzionamento elettrico, dotata di generatore di vapore autonomo, predisposto per il collegamento alla distribuzione di rete dell'acqua deionizzata;
- Circuito idraulico completamente in acciaio inox, dotato di raccordi a tenuta meccanica e tubi coibentati;
- Controllo a microprocessore dei cicli di sterilizzazione;
- Dotata di almeno i seguenti programmi di sterilizzazione preimpostati:
 - ✓ 134°C per materiali porosi;
 - ✓ 134°C per strumentario chirurgico;
 - ✓ 121°C per materiale in gomma;
- Dotato di display di interfaccia grafica semplice ed intuitiva per l'impostazione delle funzioni, l'indicazione della fase dei cicli e delle anomalie di funzionamento;
- Dotato di stampante integrata per la documentazione del processo;
- Dotato di dispositivo di asciugatura tramite pompa a vuoto ad anello liquido protetta contro le immissioni dirette di vapore;
- Presenza di autotest diagnostici e di cicli di sterilizzazione e diagnosi pre-configurati;
- Presenza di indicatori per il controllo della temperatura e della pressione all'interno della camera;
- Dotata di dispositivi di sicurezza, fra cui:
 - Valvola di sicurezza certificata;
 - Sistema che inibisce l'apertura porta in condizioni di pressione/vuoto della camera;
 - Sistema che inibisce l'avvio dei cicli di sterilizzazione in condizioni di porte aperte;
 - Dispositivo per l'apertura in sicurezza delle porte in caso di guasto o blocco del sistema di controllo;
 - Sistema di controllo del livello dell'acqua.
- Collegamento al sistema informatico per la gestione della tracciabilità dei dispositivi sterilizzati;

- Sistema di carico e scarico automatizzati;
- Completa di cestelli di carico;
- Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili;
- Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti;
- Convalidata secondo UNI EN 17665-1:2007 alla consegna ed installazione;
- L'apparecchiatura offerta dovrà essere completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo, nessuno escluso;
- Le apparecchiature offerte dovranno riportare la marcatura CE ai sensi della direttiva 93/42/CE e successivi emendamenti, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo notificato che l'ha rilasciata.

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

7.3. MANUTENZIONE FULL RISK DI ATTREZZATURE ED IMPIANTI

All'interno della porzione di edificio assegnata all'Aggiudicatario dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno della CSE.

La manutenzione delle attrezzature e delle apparecchiature all'interno della CSE dovrà essere eseguita dalla Ditta Aggiudicataria. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere eseguiti nel rispetto delle normative in vigore.

Le autoclavi, i sistemi di lavaggio automatici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo protocolli che dovranno essere forniti alla Stazione Appaltante che dovrà provvedere all'approvazione degli stessi. Saranno a carico dell'Impresa Aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti, compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla Stazione Appaltante.

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

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

Tutti i dati relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria delle tecnologie della CSE dovranno essere tracciati nel sistema informativo offerto dalla Ditta Aggiudicataria attraverso la creazione di un libro macchina elettronico per ciascuna tecnologia facente parte della CSE.

L'aggiudicatario si impegna a trasmettere tutta la documentazione inerente tutte le attività portate a compimento sulle tecnologie al servizio di Ingegneria Clinica, il quale provvederà a tenere aggiornato il libro macchina di ciascuna tecnologia dedicata.

7.3.1. CONTROLLI

L'Aggiudicatario rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante, nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

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

La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dalla Direzione Sanitaria.

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

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

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

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

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

- ✓ Il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto; compreso il controllo delle esatte procedure e DPI, 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 CSA, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- ✓ tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- ✓ acquisire tutte le informazioni disponibili presso l'Aggiudicatario e connesse direttamente come indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

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

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

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Aggiudicatario rimane comunque tenuto 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.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati

relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni, come precedentemente detto.

Al termine della durata contrattuale dell'appalto la CSE rientrerà nel pieno possesso e proprietà della Stazione Appaltante (dal punto di vista della gestione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie su tutto ciò che era in capo all'Aggiudicatario) che dovrà essere consegnata in piena efficienza, comprese le tecnologie, gli arredi e gli impianti presenti ed utilizzati per l'erogazione del servizio della CSE.

Tutte le opere realizzate e le tecnologie installate per il funzionamento della CSE presso i locali del Blocco M e le eventuali opere realizzate nel corso del contratto per adeguamenti impiantistici (impianti elettrici, illuminazione, riscaldamento, condizionamento, telefonia, etc.) rimarranno di proprietà della Stazione Appaltante.

7.4. SOPRALLUOGO

In merito al sopralluogo si rimanda al paragrafo 11 del disciplinare di gara.

8. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n° 50/2016 e ss.mm.ii., ovvero, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base dei criteri definiti nel presente paragrafo e di quanto definito nel paragrafo 18 del Disciplinare di gara.

L'esame delle offerte avverrà secondo quanto esplicitato nel richiamato paragrafo del Disciplinare di Gara e, comunque sia, è previsto un massimo di 100 punti ripartiti come di seguito riportato:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Criteri di valutazione (massimo 70 punti)

Il punteggio tecnico sarà attribuito sulla base degli elementi di valutazione, desumibili dal progetto offerta presentato, indicati nella tabella seguente:

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PESO
A	<u>Servizio di sterilizzazione</u>	20
B	<u>Servizio di noleggio e manutenzione dello strumentario</u>	18
C	<u>Servizio di logistica</u>	6
D	<u>Adeguamento e riqualificazione per la realizzazione di una centrale di sterilizzazione di emergenza</u>	13
E	<u>Fornitura ed assistenza del sistema informatico per la tracciabilità dello strumentario ed il monitoraggio del servizio in affidamento</u>	9
F	<u>Servizi aggiuntivi, innovativi e migliorativi, purché strettamente inerenti all'oggetto dell'appalto, in grado di apportare effettivi miglioramenti dei livelli di servizio</u>	4
Totale		70

Di seguito si procede con la definizione dei criteri di valutazione meglio dettagliati:

Criteri/sub criteri per la valutazione della qualità (massimo attribuibile 70 punti)	Punteggio massimo
1. SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE	20
A.1 CICLO DI VITA DEL SERVIZIO:	2

<p>andrà descritto il ciclo di vita del servizio evidenziandone le componenti elementari e gli impatti ambientali e sociali derivanti dalle scelte organizzative.</p> <p>A.2 I PRINCIPI ORGANIZZATIVI DEL SERVIZIO</p> <p>Andranno descritti i criteri gestionali utilizzati dalla ditta per pianificare, programmare, coordinare e controllare le risorse assegnate e le specifiche attività da implementare per lo svolgimento del servizio. Nella relazione andranno evidenziate le logiche organizzative e gestionali che permetteranno di garantire ben determinate specifiche prestazionali (sia in termini qualitativi che quantitativi) del servizio erogato consentendo, al tempo stesso, capacità dinamiche di adattamento alle mutevoli esigenze della Stazione Appaltante</p> <p>A.3 SERVIZIO DI GESTIONE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE</p> <p>Andranno descritti</p> <p>A.3.1. organizzazione oraria della centrale di sterilizzazione, tempo grammi di produzione suddivisi per singola fase di lavorazione in relazione ai tempi massimi indicati in Capitolato e modalità di espletamento del servizio e modalità di gestione in caso di emergenza, urgenza; protocolli riferiti alle fasi di lavorazione a cui sottoporre il materiale/dispositivi medici ed accessori;</p> <p>A.3.2. caratteristiche di tutti i prodotti utilizzati in Centrale con schede tecniche, di sicurezza, certificazioni di rispondenza alla normativa vigente, etc;</p> <p>A.3.3. Protocolli specifici riguardanti il processo di sterilizzazione con particolare riguardo al controllo e validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio (ad esempio a titolo indicativo e non esaustivo: controlli giornalieri, controlli ad ogni ciclo, ecc.);</p> <p>A.3.4. Qualifica ed esperienza, ore di attività, organigramma e livelli di responsabilità degli operatori messi a disposizione per lo svolgimento del servizio comprensivo delle sostituzioni per ferie e malattie, incluso il piano di formazione cui sarà soggetto il personale dedicato allo svolgimento del servizio durante l'intero periodo contrattuale.</p>	<p></p> <p><u>3</u></p> <p><u>15</u></p> <p><u>4</u></p> <p><u>3</u></p> <p><u>5</u></p> <p><u>3</u></p>
2. SERVIZIO DI NOLEGGIO E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO	18
<p>B.1. Andranno descritte le caratteristiche dello strumentario chirurgico e dei contenitori proposti a noleggio, con allegate schede tecniche, con evidenziazione della dotazione e delle caratteristiche qualitative degli strumenti proposti;</p> <p>B.2. Andranno descritte le modalità adottate per il mantenimento delle caratteristiche di efficienza degli strumenti chirurgici (manutenzione ordinaria e straordinaria);</p> <p>B.3. Andranno descritte le modalità di ottimizzazione dei kit chirurgici per i quali dovrà essere prevista la personalizzazione del contenuto al fine di assicurare il massimo livello prestazionale sia dei set che del dispositivo medico confezionato singolarmente;</p> <p>B.4. Andrà descritto il sistema adottato per la costituzione, la quantificazione e la gestione delle scorte e dei riordini;</p> <p>B.5. Andranno descritte le modalità e le tempistiche adottate per la sostituzione dello strumentario chirurgico non conforme;</p>	<p><u>5</u></p> <p><u>5</u></p> <p><u>3</u></p> <p><u>3</u></p> <p><u>2</u></p>
3. SERVIZIO DI LOGISTICA	6
<p>C.1. Andranno descritte le modalità organizzative e gestionali di tutte le attività logistiche interne alle strutture ed esterne incluse quelle su strada. Andranno evidenziate le modalità di gestione dei percorsi, degli orari e dei relativi crono programmi per il ritiro del materiale sporco e la riconsegna dei dispositivi sterili.</p>	<u>4</u>

C.2. Mezzi di trasporto, personale impiegato per il trasporto, attrezzature, tipologie dei contenitori ed altre attrezzature utilizzate per il ritiro dello sporco e del materiale sterilizzato, metodiche impiegate per la pulizia e relativa manutenzione.	<u>2</u>
4. ADEGUAMENTO E RIQUALIFICAZIONE PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DI EMERGENZA	13
D.1. Caratteristiche complessive del progetto di realizzazione e/o ristrutturazione della CSE; Caratteristiche e tipologie dei materiali proposti	<u>4</u>
D.2. Programma di manutenzione periodica degli impianti;	<u>2</u>
D.3. Caratteristiche e tipologie delle apparecchiature proposte (lavastrumenti, autoclavi ecc.)	<u>3</u>
D.4. Caratteristiche e tipologie degli arredi e delle attrezzature proposte;	<u>2</u>
D.5. Programma di manutenzione ordinaria e straordinaria nonché Programma delle convalide	<u>2</u>
5. FORNITURA ED ASSISTENZA DEL SISTEMA INFORMATICO PER LA TRACCIABILITA' DELLO STRUMENTARIO ED IL MONITORAGGIO DEL SERVIZIO IN AFFIDAMENTO	9
E.1. Descrizione dei sistemi di supporto alle attività: sistema di prenotazioni dei kit, sistema di comunicazione, sistema di monitoraggio del servizio (variabili ed indicatori), etc;	<u>3</u>
E.2. descrizione del sistema per la gestione della tracciabilità e rintracciabilità indicando tutti i componenti (andrà descritto il sistema informativo per la pianificazione ed il monitoraggio in tempo reale della logistica);	<u>2</u>
E.3. dotazione hardware e software necessarie e relativi interventi di manutenzione e/o supporto in caso di impossibilità di funzionamento;	<u>2</u>
E.4. modalità di espletamento dei corsi di addestramento del personale della AOU all'uso degli applicativi;	<u>2</u>
6. SERVIZI AGGIUNTIVI, INNOVATIVI E MIGLIORATIVI, PURCHÉ STRETTAMENTE INERENTI ALL'OGGETTO DELL'APPALTO, IN GRADO DI APPORTARE EFFETTIVI MIGLIORAMENTI DEI LIVELLI DI SERVIZIO	4

Sono ammesse tutte le Offerte Tecniche senza che sia imposto il raggiungimento di un punteggio minimo complessivo; pertanto la Stazione appaltante non applica alcuna soglia di sbarramento, così come specificato nel Disciplinare al paragrafo 18.3.

Per Il calcolo del punteggio relativo all'OFFERTA TECNICA si rimanda la paragrafo 18.2 del Disciplinare di gara, riportando di seguito la scala di valori da applicare qualora le offerte fossero in numero inferiore a 3 (tre) e non si potesse procedere con il confronto a coppie:

Giudizio	Coefficiente	Criterio di giudizio
Ottimo	Da 0,81 a 1,0	Tutti gli aspetti riguardanti il criterio sono stati analizzati in modo particolarmente chiaro, pertinente ed esaustivo, fornendo anche elementi qualificanti non espressamente richiesti che apportano un particolare valore aggiunto alla proposta.
Distinto	Da 0,61 a 0,80	Gli aspetti riguardanti il criterio sono stati analizzati ed

		elaborati in modo molto chiaro, pertinente ed esaustivo, vi è un esiguo numero di carenze
Buono	Da 0,41 a 0,61	Gli aspetti riguardanti il criterio sono stati analizzati ed elaborati in modo chiaro, pertinente ed esaustivo, nonostante vi siano alcune carenze
Discreto	Da 0,21 a 0,40	Tutti gli aspetti riguardanti il criterio sono stati analizzati ed elaborati in termini generali ed accettabili, tuttavia vi sono alcuni elementi di significativa debolezza con riferimento al criterio.
Sufficiente	Da 0,01 a 0,20	Gli aspetti riguardanti il criterio sono stati analizzati ed elaborati in modo appena sufficiente e/o vi sono severe debolezze intrinseche alla proposta con riferimento al criterio.
Assente/irrilevante	0	Il criterio non è stato analizzato e/o nessun aspetto riguardante il criterio è stato sufficientemente analizzato.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo-compensatore di cui alle linee Guida dell'ANAC n. 2/2016, par. VI, n.1:

Il punteggio è dato dalla seguente formula

$$P_i = C_{1i} \times P_1 + C_{2i} \times P_2 + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio attribuito al concorrente i ;

C_{1i} = coefficiente criterio di valutazione 1, del concorrente i ;

C_{2i} = coefficiente criterio di valutazione 2, del concorrente i ;

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_1 = punteggio massimo criterio di valutazione 1;

P_2 = punteggio massimo criterio di valutazione 2;

P_n = punteggio massimo criterio di valutazione n .

Prima riparametrazione - Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato per consentire la distribuzione del punteggio massimo.

La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio, il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio linearmente proporzionale decrescente.

Seconda riparametrazione finale: una volta individuata la migliore offerta tecnica, se nessuna offerta ottiene il punteggio complessivo di 70 punti per l'intera Offerta Tecnica – è effettuata la seconda riparametrazione dei punteggi in quanto la Stazione appaltante, nella ricerca di un equilibrio tra prezzo e qualità, ha fondato le proprie scelte sull'omogeneità dei singoli elementi di valutazione (Consiglio di Stato sentenza n. 1845 del 23 marzo 2018); saranno, pertanto, assegnati 70 punti all'Offerta Tecnica che ha ottenuto il massimo punteggio quale somma dei punteggi dei singoli elementi (dopo la prima riparametrazione), e alle altre offerte un punteggio linearmente proporzionale decrescente; **la predetta riparametrazione non influisce sulla individuazione delle offerte anormalmente basse.**

Criteri quantitativi (massimo 30 punti)

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento prezzo un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula non lineare:

$$V_i = (R_i/R_{max})^\alpha$$

Dove:

R_i è il ribasso % offerto dal concorrente i-esimo;

R_{max} è il ribasso dell'offerta più conveniente;

α è un coefficiente fissato al valore 0,5.

Per quanto attiene le modalità di attribuzione del punteggio complessivo in relazione a ciascuna offerta presentata e, quindi, la definizione della graduatoria di merito resta fermo, comunque sia, quanto definito nell'apposita sezione dedicata del Disciplinare di gara.

9. CONTROLLI, PENALI, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO, FORZA MAGGIORE, SCIOPERI

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 presentato. I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi determinati contrattualmente.

Penali

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

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

L'evento è sempre connotato da massima gravità:

- a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, nel normale svolgimento dell'attività sanitaria;
- b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

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

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

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

1. per inadempienze che alterino la programmazione chirurgica € 1.000 per ogni evento;
2. per inadempienze che impediscano l'esecuzione di un intervento chirurgico € 1.500 per ciascun intervento non eseguito;
3. per inadempienze che impediscano o ritardino l'esecuzione di medicazioni € 500 per ogni medicazione o qualsivoglia prestazione strettamente legata alle prestazioni del presente appalto;

4. 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: € 100,00 per ogni tipologia di articolo;
5. per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: € 3.000,00 a kit;
6. per mancata consegna del materiale sterile: € 2.000,00 a consegna;
7. mancato rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'Azienda: € 100,00 giornalieri;
8. in caso di ritardo avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € 250,00 per ogni giorno di ritardo;
9. per mancata e/o incompleta rendicontazione delle attività in appalto € 100,00 per ogni mancata o incompleta rendicontazione;
10. per inadempienze legate al rispetto dei tempi contrattualizzati per le attività manutentive (in merito a tecnologie, opere edili e impiantistiche, software, etc.) € 100,00 ogni tre inadempienze;
11. in tutti gli altri casi di disservizi documentati che abbiano arrecato un danno alla SA: una penale da € 500,00 ad € 10.000,00.

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

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

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

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

Risoluzione del contratto

Il contratto si risolve, con provvedimento motivato e previa comunicazione del provvedimento stesso, nei seguenti casi:

1. per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
2. in caso di non conformità dei beni forniti/del servizio reso accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto.
3. qualora il ritardo nella fornitura sia tale da rendere la stessa non più di interesse per la Stazione Appaltante;
4. per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
5. applicazioni di penali per un importo superiore al 10% del valore complessivo del contratto;
6. violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione;
7. cessione della Ditta Aggiudicataria, cessazione di attività, concordato preventivo, fallimento o atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta Aggiudicataria, di subappalto non autorizzato e di cessione del contratto a terzi;
8. violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui art. 3 della Legge n.

136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;

9. nonché nei seguenti casi di ripetuti inadempimenti secondo le regole di seguito riportate:

SUPERAMENTO DEL PERIODO DI PROVA – VIOLAZIONI CONTESTATE NEI PRIMI SEI MESI DI ESERCIZIO DECORRENTI DAL VERBALE DI AVVIO.

Natura dell'inadempimento	Occorrenza inadempimento = 1 mancanza (1 M)
1. ogni volta che si verifica un'alterazione programmazione chirurgica	2 (1 M)
2. ogni volta che si verifica un impedimento nell'esecuzione di un intervento chirurgico;	1 (1 M)
3. ogni volta che verificano inadempienze che impediscano o ritardino l'esecuzione di medicazioni (per ogni medicazione o qualsivoglia prestazione strettamente legata alle prestazioni del presente appalto);	3 (1 M)
4. 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 (per ogni tipologia di articolo);	1 (1 M)
5. per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, (a seguito di controllo a campione);	1 (1 M)
6. per mancata consegna del materiale sterile (a consegna);	1 (1 M)
7. mancato rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'Azienda (giornalieri);	2 (1 M)
8. in caso di ritardo avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € 250,00 (per ogni giorno di ritardo);	1 (1 M)
9. per mancata e/o incompleta rendicontazione delle attività in appalto € 100,00 per ogni mancata o incompleta rendicontazione;	2 (1 M)
10. per inadempienze legate al rispetto dei tempi contrattualizzati per le attività manutentive (in merito a tecnologie, opere edili e impiantistiche, software, etc.) € 100,00 ogni tre inadempienze;	1 (1 M)
11. in tutti gli altri casi di disservizi documentati che abbiano arrecato un danno alla SA;	da 2 a 5 (1 M)

E' stabilito che la buona riuscita del servizio risulta compromessa al verificarsi di 5 mancanze tra quelle sopra riportate.

SUPERAMENTO DEI PERIODI DI VERIFICA INTERMEDIA (TERZO ANNO, QUINTO ANNO E SESTO ANNO DI VIGENZA CONTRATTUALE) – INADEMPIENZE CONTESTATE DAL SETTIMO AL TRENTASEIESIMO MESE, DAL TRENTASETTESIMO AL SESSANTESIMO MESE E DAL SESSANTUNESIMO AL SETTANTADUESIMO MESE

DECORRENTI DAL VERBALE DI AVVIO.

Natura dell'inadempimento	Occorrenza inadempimento = 1 mancanza (1 M)
12. ogni volta che si verifica un'alterazione programmazione chirurgica	2 (1 M)
13. ogni volta che si verifica un impedimento nell'esecuzione di un intervento chirurgico;	1 (1 M)
14. ogni volta che verificano inadempienze che impediscano o ritardino l'esecuzione di medicazioni (per ogni medicazione o qualsivoglia prestazione strettamente legata alle prestazioni del presente appalto);	4 (1 M)
15. 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 (per ogni tipologia di articolo);	1 (1 M)
16. per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, (a seguito di controllo a campione);	1 (1 M)
17. per mancata consegna del materiale sterile (a consegna);	1 (1 M)
18. mancato rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'Azienda (giornalieri);	2 (1 M)
19. in caso di ritardo avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € 250,00 (per ogni giorno di ritardo);	2 (1 M)
20. per mancata e/o incompleta rendicontazione delle attività in appalto € 100,00 per ogni mancata o incompleta rendicontazione;	3 (1 M)
21. per inadempienze legate al rispetto dei tempi contrattualizzati per le attività manutentive (in merito a tecnologie, opere edili e impiantistiche, software, etc.) € 100,00 ogni tre inadempienze;	2 (1 M)
22. in tutti gli altri casi di disservizi documentati che abbiano arrecato un danno alla SA;	da 2 a 5 (1 M)

E' stabilito che la buona riuscita del servizio risulta compromessa al verificarsi di: 15 mancanze alla verifica intermedia del terzo anno e del quinto anno di contratto, nonché al verificarsi di 6 mancanze alla verifica intermedia del sesto anno di contratto.

Resta chiarito ed inteso che dal superamento delle verifiche intermedie scaturisce l'azzeramento delle mancanze/inadempimenti.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi, la risoluzione opera di diritto quando la Stazione Appaltante, concluso il relativo procedimento, deliberi di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria.

Il provvedimento deliberativo di recepimento formale della risoluzione per inadempimento disciplinerà

altresì gli effetti della risoluzione sulla liquidazione dei crediti maturati nei confronti della Stazione Appaltante che, in ogni caso, non potranno essere riconosciuti per prestazioni effettuate dopo la mezzanotte del giorno precedente la notifica della risoluzione del vincolo contrattuale con la Ditta appaltatrice.

Diritto di recesso

Il diritto di recesso è regolato dal Codice Civile.

Forza maggiore

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

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

Verificatosi un caso di forza maggiore, che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

Non rientra tra i casi di forza maggiore lo sciopero del personale dipendente.

Scioperi

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

10. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione relativa al servizio dovrà avvenire alla fine di ogni bimestre e dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante le attività previste dal presente Capitolato nel bimestre di riferimento. Nella fattura dovranno essere spediti:

- il n. CIG;
- gli estremi del provvedimento di aggiudicazione di questa Azienda;
- il periodo a cui si riferiscono le quote della **prestazione principale**, specificando quantitativi e tipologia di container distinguendo quelli con noleggio DM ovvero senza noleggio DM (**voce 1 quadro economico**);
- il periodo a cui si riferiscono le quote della **prestazione secondaria** di noleggio e assistenza servizi accessori fornitura chiavi in mano software e hardware per la gestione informatizzata del servizio, formazione ed assistenza tecnica (**voce 2 quadro economico**) ed assistenza tecnica impianti tecnologici CSE e tecnologie/arredi (**voce 4 quadro economico**);
- l'importo parziale relative alle voci precedentemente specificate;
- l'importo relativo agli oneri della sicurezza;
- l'importo complessivo della fattura.

Altre indicazioni nella compilazione delle fatture potranno essere richieste successivamente.

Il benestare al pagamento della fattura verrà dato dal DEC del contratto di riferimento, confermato dal RUP, della prestazione effettuata in termini quantità e qualità, rispetto alle condizioni previste nel presente Capitolato.

La liquidazione della fattura avverrà entro il termine dei 60 giorni dal ricevimento della stessa, salvo motivi ostativi. Oltre tale termine l'AOU Cagliari riconoscerà gli interessi legali così come definiti dall'Art.5 del D.Lgs. 231/2002.

La ditta provvederà nei termini di legge ad emettere le relative fatture per l'importo corrispondente alle procedure effettuate nel corso del bimestre, con riferimento alle voci sopra riportate.

Il pagamento della **prestazione secondaria (progettazione e lavori)** (**voce 5 quadro economico**) che prevede la progettazioprogene definitiva ed esecutiva, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, avverrà in un'unica soluzione entro 60 giorni dalla data di approvazione del progetto esecutivo delle opere e dalla consegna, da parte dei progettisti, della apposita polizza come indicato nel paragrafo 7.3.1. del Disciplinare di gara.

Il pagamento dei **lavori** previsti in appalto avverrà in un'unica soluzione entro 60 giorni dalla data di chiusura degli stessi ovvero dall'emissione del Certificato di regolare esecuzione da parte del Direttore dei Lavori.

Il pagamento della **prestazione secondaria "Fornitura arredi ed attrezzature"** avverrà con un primo acconto pari al 70% per i quantitativi di merce accertati dall'Azienda in seguito al controllo delle singole consegne operato dal RUP; con un successivo acconto pari al 20% ad accertata installazione, eseguita a regola d'arte, delle tecnologie fornite ed il residuo 10% sarà liquidato a collaudo esperito con esito positivo.

Facendo riferimento a quanto definito nel paragrafo 4.1.8 del presente Capitolato, a partire dal secondo anno di contratto e comunque sia entro lo scadere del quarto, La ditta provvederà a riscuotere lo strumentario chirurgico di proprietà della AOU Cagliari, ritenuto idoneo dal contraddittorio tra le parti avvenuto in fase di avvio del servizio, attraverso l'indicazione in fattura di quote fisse tali da portare ad esaurimento l'importo valorizzato dello strumentario in acquisizione da parte della ditta entro e non oltre il quarto anno contrattuale.

Nel caso di R.T.I. la fatturazione avverrà a cura della capogruppo; è esclusa la fatturazione suddivisa fra i vari componenti il RTI.

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avrà luogo previa emissione di fatture fiscalmente valide, entro i termini di legge dalla data di ricevimento delle fatture.

In tutte le fatture, comprese quelle di eventuali subappaltatori e/o subfornitori, dovrà essere obbligatoriamente indicato il codice CIG dell'appalto.

Si comunica che, in attuazione a quanto disposto dal DM 55/2013 e dal DL 66/2014, a far data dal 31 marzo 2015 le fatture emesse a favore delle Pubbliche Amministrazioni dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Cagliari è il seguente:

UFF_EFATTURAPA CODICE FISCALE: _____ CODICE IPA: _____

Posta elettronica certificata Servizio Bilancio: _____

L'obbligazione di pagamento, ad ogni fine civilistico, è sempre domiciliata presso il Tesoriere dell'Azienda. Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010.

L'appaltatore assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari nella consapevolezza che, nel caso in

cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa il contratto viene risolto ipso jure. L'appaltatore comunicherà all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubblici entro sette giorni dalla sua accensione nonché, nello stesso termine le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Parimenti, l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda ogni modifica in merito a tale conto corrente ed alle persone incaricate ad operare su questo. L'appaltatore, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione appaltante e alla Prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione appaltante.

Negli strumenti di pagamento relativi ad ogni transazione dovrà essere indicato il codice identificativo di gara (CIG).

11. NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si fa riferimento alle Leggi ed ai Regolamenti vigenti e successive modifiche e integrazioni, disciplinanti la materia degli appalti pubblici, in quanto applicabili, e agli articoli 1655 e seguenti del Codice Civile.

12. LINGUA UFFICIALE

La lingua ufficiale del presente capitolato è l'italiano.

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

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

13. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, ed ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Il Titolare del Trattamento dati è: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Sede legale: Via Ospedale 54, 09124 Cagliari PEC: dir.generale@pec.aoucagliari.it email: dir.generale@aoucagliari.it

Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è contattabile via email all'indirizzo: dpo@aoucagliari.it.

14. FORO GIUDIZIARIO COMPETENTE

Per eventuali controversie, non risolte direttamente fra la Stazione Appaltante e la ditta aggiudicataria, sarà competente il foro di Cagliari.