

CAPITOLATO TECNICO

NOLEGGIO FORNITURA, LAVAGGIO, STERILIZZAZIONE, CONFEZIONAMENTO IN SET E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELLE SALE OPERATORIE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "N.S. DI BONARIA" DI SAN GAVINO MONREALE

INDICE

PREMESSA

- Art 1 Oggetto della gara
- Art 2 Oggetto e finalità dell'appalto
- Art 3 Caratteristiche della fornitura
- Art 4 Strumenti di proprietà del Committente

CONDIZIONI GENERALI

- Art. 5 Norme generali
- Art. 6 Caratteristiche del servizio
- Art. 7 Controlli e verifiche quali-quantitative
- Art. 8 Attrezzature
- Art. 9 Materiali per il confezionamento
- Art. 10 Organizzazione delle aree di lavoro della ditta
- Art. 11 Organizzazione del servizio
- Art. 12 Orario di ritiro e consegna dei materiali
- Art. 13 Tracciabilità
- Art. 14 Certificazioni
- Art. 15 Entità della fornitura
- Art. 16 Determinazione del prezzo
- Art. 17 Modalità presentazione campionatura
- Art. 18 Criteri di aggiudicazione
- Art. 19 Durata dell'appalto
- Art. 20 Luogo di esecuzione del servizio
- Art. 21 Obblighi e responsabilità della ditta
- Art. 22 Direzione del servizio
- Art. 23 Verifiche nello svolgimento del servizio
- Art. 24 Personale della ditta
- Art. 25 Obblighi di comportamento del personale dell'impresa

Allegato 1 Specialità chirurgiche e tipologie di intervento

Allegato 2 Elenco della composizione dei set sterili per tipologia di specialità chirurgica

Allegato 3 Elenco strumenti Chirurgici di proprietà del Committente

PREMESSA

Definizioni: Per *Ditta Fornitrice o D.F. o Ditta appaltatrice o D.A.* si intende l'impresa che risulterà aggiudicataria del servizio di noleggio fornitura lavaggio sterilizzazione confezionamento in set per intervento dello strumentario chirurgico per le sale operatorie del Presidio Ospedaliero di San Gavino M.le.

Per *Committente o Contraente o Amministrazione Contraente o A.C.* si intende l'Azienda ATSSardegna\ASSL - Sanluri, che sarà affidataria della fornitura in parola.

Art. 1 – Oggetto della gara

Il presente capitolato disciplina la fornitura dei Servizi di **NOLEGGIO FORNITURA, LAVAGGIO, STERILIZZAZIONE, CONFEZIONAMENTO IN SET E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO- PER LE SALE OPERATORIE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "N.S. DI BONARIA" DI SAN GAVINO MONREALE**

Importo presunto € 200.000 + iva

Art. 2 – Oggetto e finalità dell'appalto

Il servizio dovrà prevedere una organizzazione funzionalmente in grado di provvedere:

- a. fornitura a noleggio, lavaggio, manutenzione, sterilizzazione e confezionamento degli strumentari necessari per le specialità chirurgiche del presidio ospedaliero del Committente, di cui all'allegato 1 del presente capitolato;
- b. lavaggio, manutenzione, sterilizzazione confezionamento dello strumentario chirurgico generico di proprietà del A.C., di cui all'allegato 3 che costituisce parte integrante del presente capitolato.

La D.F., per l'esecuzione del servizio, dovrà fornire gli strumenti chirurgici confezionati in set previsti per ogni tipologia di intervento chirurgico effettuato nelle sale operatorie, adeguando ed integrando i prodotti offerti in relazione alle esigenze dei gruppi operatori del presidio ospedaliero e di ulteriori gruppi operatori, specialità e tipologie d'intervento che l'A.C. dovesse attivare nel corso del contratto.

Le composizioni dei set di strumentario, distinti per tipologia di intervento, sono descritti in dettaglio nell'allegato 2 che costituisce parte integrante del presente capitolato.

La D.F. dovrà essere in grado di adeguare e modificare la composizione e le modalità di confezionamento dei set in relazione alle specifiche richieste del Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio senza oneri aggiuntivi per l'A.C.

La D.F. dovrà inoltre garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria degli strumenti e, se necessario, la sostituzione degli stessi, senza ulteriori oneri rispetto a quanto previsto per l'esecuzione del servizio stesso.

Per particolari tipologie chirurgiche il Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria potrà concedere la gestione di ulteriori strumentari di proprietà del Committente, o messi a disposizione in comodato d'uso da parte degli Operatori Economici fornitori di dispositivi medici impiantabili, anche se non compresi nell'allegato 3. La Ditta Fornitrice dovrà provvedere al

lavaggio, sterilizzazione, confezionamento in set e alla manutenzione degli stessi (secondo le modalità previste per lo strumentario di proprietà della D.F), supportando le richieste dei gruppi operatori senza oneri aggiuntivi. I prodotti finali del servizio saranno rappresentati da dispositivi medici etichettati come sterili, confezionati e pronti per l'uso.

Art. 3- Caratteristiche della fornitura

La fornitura dovrà comprendere:

- fornitura di set sterili per l'attività chirurgica di sala operatoria, sia programmata che d'urgenza, specificamente costituiti dallo strumentario chirurgico da utilizzarsi per ogni intervento, confezionati per quantità e tipologia come analiticamente descritto nell'allegato 2 al presente capitolato.
- fornitura di tutte le attrezzature necessarie al trasporto, conservazione, stoccaggio dello strumentario utilizzato;
- fornitura di tutte le attrezzature necessarie al trasporto, conservazione, stoccaggio dello strumentario sterile pronto all'uso;
- ritiro dello strumentario utilizzato e decontaminato presso la sala operatoria del presidio ospedaliero;
- trasporto presso lo stabilimento della D.F con idoneo automezzo e ad opera del personale della D.F. stessa;
- lavaggio con macchina termodisinfettatrice e / o lavaggio ad ultrasuoni;
- asciugatura con contestuale controllo dell'integrità del materiale;
- lubrificazione e manutenzione;
- composizione e confezionamento in set secondo le indicazioni del Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria;
- sterilizzazione;
- riconsegna dello strumentario (dispositivo medico sterile) ai gruppi operatori, presso la sala operatoria del Presidio Ospedaliero, ad opera del personale della D.F., accompagnato dalla certificazione prevista dalla vigente normativa.
- servizio di sterilizzazione degli strumenti chirurgici del Pronto Soccorso e degli Ambulatori del P.O. N. S. di Bonaria di S. Gavino, con consegna e ritiro presso le Sale Operatorie del Presidio stesso;
- Servizio di sterilizzazione degli strumenti chirurgici degli Ambulatori Territoriali, con consegna e ritiro presso le Sale Operatorie P.O. N. S. di Bonaria di S. Gavino;
- Servizio di manutenzione delle autoclavi installate presso le Sale Operatorie P.O. N. S. di Bonaria di S. Gavino;
- Sterilizzazione dei termolabili on demand

Si precisa che è a totale carico della D.F:

- la fornitura dei containers, buste e/o rotoli in carta medical grade, buste kraft e/o polietilene
 - la fornitura delle attrezzature necessarie alla movimentazione ed allo stoccaggio dei Kit e dei set;
 - la fornitura dei materiali necessari alla movimentazione degli strumenti chirurgici utilizzati (vasche di raccolta ecc.)
 - la fornitura degli armadi e dei carrelli (con o senza ruote) necessari per lo stoccaggio e la movimentazione di set sterili per l'attività chirurgica presso la sala operatoria;
 - la fornitura sostituzione ed aggiornamento tecnologico dello strumentario di base, specificato nell'allegato n. 2 del presente capitolato.
 - il lavaggio, la sterilizzazione, il confezionamento in set e la manutenzione dello strumentario generico di proprietà del Committente di cui all'allegato 3, per il quale potrà essere richiesto alla D.F. il servizio secondo le modalità previste nell'art. 6.
 - il lavaggio, la sterilizzazione, il confezionamento in set e la manutenzione dello strumentario specialistico di proprietà del Committente non compreso nell'allegato 3, su richiesta dalla A.C.
- Ogni fase del ciclo di trattamento sarà espletata nel rispetto di specifici protocolli operativi della Ditta Fornitrice, concordati e condivisi con la direzione sanitaria del presidio ospedaliero. La D.F. dovrà riferirsi anche a quanto contenuto nelle linee guida ISPEL inerenti le procedure per la

sterilizzazione di dispositivi medici (elaborate dal Gruppo di lavoro costituito con decreto ISPESL n° 2638 del 26.2.2001).

Art. 4 – Strumenti di proprietà del Committente

- a. La D.F. nell'utilizzo degli strumenti di proprietà dell'A.C., è tenuta alla gestione degli stessi nel rispetto delle istruzioni impartite dal produttore e contenute nel manuale tecnico fornito a corredo dell'attrezzatura.
- b. Gli strumenti generici concessi in comodato d'uso temporaneo sono catalogati nell'elenco di cui all'Allegato 3 al presente Capitolato.
- c. La D.F. è esonerata da qualsiasi responsabilità relativa all'usura o al danneggiamento dello strumentario conseguente al normale uso cui è destinato, salvo l'obbligo di restituirlo, al momento della constatazione, nello stato in cui si trova.
- d. La D.F. si impegna a gestire e conservare gli strumenti forniti in comodato d'uso temporaneo con diligenza, e sarà responsabile per l'eventuale perdita o danneggiamento derivante da uso improprio o da sua colpa o negligenza.
- e. La D.F. è tenuta a informare immediatamente l'A.C. di eventuali danni agli strumenti di cui all'Allegato 3 in conseguenza dei quali possa derivare la perdita o inservibilità del bene.

Ai fini di quanto previsto all'art. 1806 del cod. civ. in materia di perimento dei beni per cause non imputabili al comodatario, la D.F. rimborserà il valore degli strumenti di proprietà dell'A.C., eventualmente utilizzati in comodato gratuito.

Ai sensi dell'art. 1808 del c.c., le spese per la manutenzione dell'attrezzatura sono a carico della D.F.

CONDIZIONI GENERALI

Art. 5 – Norme generali

La Ditta Fornitrice dovrà presentare un progetto di esecuzione del servizio, che sarà oggetto di valutazione qualitativa, che specifichi le modalità di ritiro e di consegna dei materiali, le attrezzature utilizzate, il numero di addetti alla gestione del servizio e le modalità di ripristino delle scorte, il piano di formazione e assistenza, nonché quant'altro sia ritenuto utile a una corretta valutazione delle caratteristiche e delle peculiarità del servizio stesso.

E' data facoltà alla D.F. partecipante alla gara di presentare nell'offerta varianti migliorative e/o integrative, nel rispetto delle condizioni descritte nel presente capitolato che, comunque, garantiscano la "sterilità" del prodotto finale, tramite un processo certificato e convalidato ai sensi della vigente normativa.

Art. 6 – Caratteristiche del servizio

Il servizio dovrà essere articolato in modo da garantire il corretto approvvigionamento di set sterili di strumentario chirurgico, in relazione al reale utilizzo per l'attività operatoria del presidio ospedaliero.

La Ditta Fornitrice dovrà provvedere:

- alla consegna, mediante utilizzo di personale proprio, dei set sterili presso il Blocco Operatorio del presidio ospedaliero;
- a un servizio di approvvigionamento in urgenza in tempi non superiori a 60 minuti dalla chiamata ad un numero telefonico prefissato, attivo 24 ore su 24, e alla predisposizione di un piano di emergenza per la continuità del servizio tramite il quale assicurare altresì, totalmente con mezzi propri, il servizio sterilizzazione in urgenza, anche nelle ore notturne e nei festivi, in caso di rilevante attività chirurgica non prevedibile, concomitante con avaria dell'autoclave in dotazione al blocco operatorio;
- al ritiro dai gruppi operatori, mediante utilizzo del proprio personale, e al ricondizionamento dei materiali utilizzati;

- alla formazione del personale sanitario di sala operatoria, in merito al corretto utilizzo dei materiali.

Rientra nell'appalto ogni fornitura di materiali e attrezzature necessari per l'esecuzione del servizio, armadi per lo stoccaggio dei set, carrelli e contenitori per il trasporto e ritiro dei materiali utilizzati e quant'altro si rendesse necessario per una corretta movimentazione e stoccaggio dei materiali oggetto del servizio. La D.F. dovrà inoltre adeguare le modalità di fornitura in relazione alle eventuali ulteriori esigenze che si dovessero presentare nel corso del contratto.

La gestione del servizio e la fornitura dei prodotti devono, in qualunque caso o evenienza, soddisfare le esigenze qualitative e quantitative dei gruppi operatori. Pertanto la fornitura dovrà essere articolata in modo tale da garantire un approvvigionamento costante ed adeguato dei set ai gruppi operatori, nonché un livello costante in giacenza presso il Blocco Operatorio, prevedendo inoltre un servizio di approvvigionamento in urgenza in tempi non superiori a 60 minuti dalla chiamata ad un numero telefonico prefissato della ditta Fornitrice attivo 24 ore su 24. In ogni caso e in qualunque evenienza dovrà essere garantita la continuità del servizio, senza interruzioni che possano compromettere l'attività operatoria.

La Ditta Fornitrice dovrà articolare il progetto di fornitura del servizio specificando la quantità delle scorte, nonché le modalità e il numero settimanale di consegne e ritiri.

Le caratteristiche quantitative e qualitative della fornitura, la composizione dei set sterili per tipologia di intervento, dovranno rispettare le indicazioni previste nell'allegato 2 del presente capitolato.

L'Azienda metterà a disposizione le aree necessarie allo stoccaggio dei set sterili che al deposito temporaneo dei materiali utilizzati.

Art. 7 – Controlli e verifiche quali-quantitative

La Ditta Fornitrice dovrà predisporre un sistema di controllo, modificabile su indicazione della A.C., che consenta di rilevare e processare adeguatamente:

- i reclami sul servizio;
- le non conformità di prodotto (qualitative e quantitative).

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la D.F. a rispondere ad eventuali contestazioni che potessero sorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

La D.F. dovrà predisporre una procedura e una modulistica adeguata a rilevare, trasmettere, archiviare e risolvere i reclami e le non conformità di cui sopra, garantire una completa e continua informazione in merito all'esito delle azioni intraprese (azioni correttive e preventive) nonché un sistema di rilevazione del livello di soddisfazione degli operatori.

L'A.C. potrà effettuare nel corso dell'appalto, tramite personale incaricato dalla stessa, controlli e verifiche sull'espletamento del servizio, al fine di appurare il rispetto delle norme tecniche e la rispondenza in termini di risultato a quanto stabilito nel presente capitolato.

I controlli e le verifiche di cui sopra potranno essere effettuati anche nello stabilimento della D.F. aggiudicataria per valutare:

- la perfetta rispondenza tra organizzazione del servizio reso e quello previsto dal presente capitolato;
- le modalità operative del processo di sterilizzazione;
- il rispetto dei protocolli, della regolarità e qualità del servizio di sterilizzazione;
- la documentazione relativa alle validazioni e convalide delle apparecchiature e degli ambienti ;
- i programmi di validazione e verifica dei rapporti di validazione e rivalidazione e dei test annuali;
- il rispetto dei protocolli previsti delle modalità di attuazione dei programmi di controllo e di manutenzione periodica per tutti i processi svolti nello stabilimento;
- l'esistenza e la rispondenza ai requisiti, stabiliti dalla normativa vigente, dei certificati di controllo previsti e della manutenzione dei macchinari.

Art. 8 – Attrezzature

La D.F. dovrà disporre di idonee attrezzature dedicate esclusivamente al trasporto dei prodotti, e in particolare dovrà fornire:

- opportuni contenitori a chiusura ermetica, idonei allo svolgimento delle operazioni di decontaminazione degli strumenti chirurgici;
- opportuni contenitori idonei al trasporto e conferimento degli strumenti chirurgici;
- Fornitura di arredi (scaffalature) alle Sale Operatorie (da Concordarsi con il Coordinatore);

Gli articoli utilizzati dovranno essere avviati al lavaggio secondo le modalità richieste dal Fabbrikante dei Dispositivi Medici, al termine di tale processo e previo controllo dell'integrità e funzionalità, gli strumenti saranno soggetti a idoneo confezionamento in buste o in set, e sottoposti a sterilizzazione secondo la metodica prevista dal fabbricante del dispositivo e secondo le indicazioni del Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio. Successivamente il materiale dovrà essere inviato, secondo le modalità previste dal servizio;

Si precisa che tutte le attrezzature impiegate per l'espletamento del servizio che fossero acquistate e/o comunque messe a disposizione dalla D.F. a proprie spese, resteranno di proprietà e/o comunque nella disponibilità della D.F. medesima alla scadenza del contratto, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 9 - Materiali per il confezionamento

I containers, le buste ed i rotoli in carta Medical Grade, buste Kraft e/o polietilene dovranno rispondere alle specifiche norme tecniche e comunque a tutte quelle previste dalla normativa vigente a tal fine dovrà essere fornita certificazione di conformità.

Ogni confezione dovrà essere contrassegnata con indicatori chimici, secondo le norme UNI EN vigenti.

Art. 10 – Organizzazione delle aree di lavoro della Ditta

Le aree di lavoro dello stabilimento della Ditta Fornitrice, dove si processa il prodotto sporco, devono essere separate da quelle dove si processa il prodotto pulito e queste, a loro volta, separate dal versante "sterile" ove si immagazzina il prodotto finale dell'intero processo (distinzione in tre aree: "sporco", "pulito", "sterile").

Le aree di lavoro dovranno essere organizzate in modo tale che i vari processi e percorsi non abbiano zone di lavoro sovrapposte, di ciò dovrà essere data esauriente spiegazione nel progetto di esecuzione del servizio, l'organizzazione dovrà essere inoltre conforme alle norme inerenti il DPR del 14/01/1997, e linee-guida ISPESL.

Art. 11 – Organizzazione del servizio

Nell'organizzazione delle vari fasi del servizio dovranno essere puntualmente rispettati i tempi stabiliti e concordati per il ritiro e la riconsegna dei set, con particolare attenzione a garantire tempistiche richieste connesse a specifiche necessità dei gruppi operatori o dei servizi eroganti prestazioni di urgenza e di emergenza.

La Ditta Fornitrice s'impegna, su richiesta del Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio, ad ottemperare ad esigenze particolari che potranno intervenire nel tempo, anche in relazione a proposte migliorative.

Art. 12 – Orario di ritiro e consegna dei materiali

Il servizio dovrà essere articolato in modo da garantire il corretto approvvigionamento del P.O., in relazione al reale utilizzo dei set sterili necessari per l'attività operatoria.

Il ritiro e la consegna dei set dovrà avvenire secondo un preciso programma organizzato e concordato con il Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio, e sarà a cura del personale della D.F..

La Ditta dovrà presentare un progetto globale di esecuzione del servizio che specifichi le modalità di ritiro e di consegna dei materiali, le attrezzature utilizzate, il numero di addetti alla

gestione del servizio e le modalità di ripristino delle scorte, il piano di formazione e assistenza, nonché quant'altro sia ritenuto utile a una corretta valutazione delle caratteristiche e delle peculiarità del servizio stesso.

La Ditta è tenuta ad organizzare il servizio in modo da garantire la reperibilità di un incaricato durante i normali orari di lavoro e un servizio di approvvigionamento in urgenza in tempi non superiori a 60 minuti dalla chiamata ad un numero prefissato dalla Ditta attivo 24 ore su 24.

Art. 13 – Tracciabilità

La Ditta Fornitrice dovrà garantire un sistema di tracciabilità dei materiali sterilizzati. In particolare, dovranno essere tenute sotto controllo le fasi di:

- accettazione del materiale, con il controllo analitico della corrispondenza del materiale inviato, che sarà siglata sia dal personale incaricato del Blocco Operatorio, sia da quello dell'impresa appaltatrice che accetta;
- movimentazione del materiale;
- gestione delle fasi di sterilizzazione;
- gestione della riconsegna del materiale sterilizzato, con rilascio della necessaria documentazione.

Art. 14 – Certificazioni

La Ditta Fornitrice ha l'obbligo di porre in essere e documentare formalmente, sotto la propria esclusiva responsabilità, l'applicazione e sviluppo di tutte le procedure necessarie finalizzate alla certificazione di validità (convalida) e controllo sistematico dell'intero processo di sterilizzazione, nel rispetto dei requisiti obbligatori imposti dalle seguenti norme tecniche:

Normativa Europea

Direttiva 93/42/EEC e successive aggiornamenti ed in particolare direttiva 47/2007/EEC
UNI EN ISO 9001:2015-UNI CEI EN ISO 13485:2016 MEDDEV2.12/1 rev.8 MD vigilance system

Normativa Italiana

D.Lgs. n. 46/ 1997 e D.Lgs. n. 37 / 2010

Norme tecniche

F.U. Farmacopea Ufficiale Repubblica Italiana Ed. corrente

F.E. Farmacopea Europea Ed. corrente

EU – GMP Annex 1 :2008

UNI/TR 11408:2011 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore

UNI EN ISO 14644-1:2001 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Classificazione della pulizia dell'aria.

UNI EN ISO 14644-2:2001 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1

UNI EN ISO 14644-3:2006 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova

UNI EN ISO 14644-4:2004 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento

UNI EN ISO 14644-5:2005 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 5: Funzionamento

UNI EN ISO 14644-8:2007 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 8: Classificazione della contaminazione molecolare aerotrasportata

UNI EN ISO 14698-1:2004 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi IT

UNI EN ISO 14698-2:2004 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 2: Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione IT

ESO

**Reference and title of the harmonised standard
(and reference document)**

- CEN EN 285:2006 + A2:2009
Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
- CEN EN 556-1:2001
Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN 556-1:2001/AC:2006
- CEN EN 556-2:2005
Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
- CEN EN ISO 15223: 2012
Symbols for use in the labeling of medical devices
- CEN EN ISO 10993-1:2009 + (C:2010)
Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993-1:2003)
- CEN EN ISO 11138-3:2009
Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3:2006)
- CEN EN ISO 11140-1:2015
Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements (ISO 11140-1:2005)
- CEN EN ISO 11140-3:2009
Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007)
- CEN EN ISO 11607-1:2014
Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)
- CEN EN ISO 11607-2:2014
Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006)
- CEN EN ISO 11737-1:2006
Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)

EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
- CEN EN ISO 11737-2:2009
Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)
- CEN EN 13060:2015

Small steam sterilizers

CEN	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
CEN	EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2012)
CEN	EN ISO 15883-1:2014 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (ISO 15883-2:2006)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2006)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ISO 17664:2004)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)

La Ditta Fornitrice dovrà rispettare le norme tecniche applicabili al processo e le eventuali variazioni o aggiornamenti che dovessero intervenire nel corso del servizio.

La Ditta Fornitrice dovrà essere in possesso dell'autorizzazione al Marchio CE per strumenti chirurgici, al momento dell'indizione della gara (pena l'esclusione).

Tutte le certificazioni dovranno essere in possesso della Ditta al momento dell'indizione della gara, pena l'esclusione. La Ditta Fornitrice avrà comunque l'obbligo di adeguare il servizio e le prestazioni erogate ad ulteriori normative di settore, qualora emanate durante il periodo di validità del contratto d'appalto.

Art. 15 – Entità della fornitura

L'entità della fornitura, a solo titolo orientativo, per l'intera durata del contratto è desumibile dai dati indicati nella seguente tabella riferiti all'anno 2016, riguardanti la quantità degli interventi chirurgici, distinti per le discipline destinatarie della fornitura, effettuati presso la struttura ospedaliera.

Si precisa che il numero di interventi segnalati in tabella ha solo valore indicativo. L'eventuale variazione del numero di interventi in eccesso o in difetto non dà luogo a variazioni del prezzo unitario pattuito.

La mancata attivazione parziale o totale del servizio per motivi derivanti dall'A.C. non dà diritto alla Ditta di richiedere alcun indennizzo o risarcimento.

RIEPILOGO ATTIVITA' OPERATORIA ANNO 2016 SPECIALITÀ DESTINATARIE FORNITURA	
UNITA' OPERATIVA	ATTIVITA' OPERATORIA PROGRAMMATA E IN URGENZA
Cardiologia	41
Chirurgia Generale	490
Nefrologia e Dialisi	23
Oculistica	501
Ortopedia	867
Ostetricia Ginecologia	463
Terapia Intensiva	18
Urologia	364
Totale	2767
Numero interventi presunto mesi 6	1383

Fonte: sistema informativo SISAR-SOWEB
(interventi chiusi)

Art.16.Determinazione del prezzo

L'offerta economica redatta in carta legale (o resa legale) ed in lingua italiana dovrà contenere i prezzi unitari in euro al netto di IVA, la cui percentuale dovrà comunque essere indicata, dovranno essere comprensivi di qualsiasi altro onere inerente la fornitura, espressi in cifre e in lettere (in caso di discordanza, vale il prezzo più favorevole all'A.C.), e resteranno invariati per tutta la durata del servizio. L'offerta dovrà essere formulata nel modo seguente:

- a) Prezzo medio per ciascun set sterile di proprietà della D.F., a noleggio, senza distinzione di specialità o intervento.
- b) Prezzo medio per ciascun set sterile di proprietà del Committente, senza distinzione di specialità o intervento.

Si precisa che ai set a composizione mista, predisposti per la fornitura, che utilizzino cioè parte dello strumentario concesso in uso dall'A.C., di cui all'Allegato 3 al presente Capitolato, si potrà riconoscere la tariffa prevista per quelli di proprietà della D.F., solo se il numero dei ferri a noleggio è superiore al 50% del totale complessivo presente nel set stesso.

Art. 17 Modalità presentazione "Campionatura"

Le ditte dovranno presentare idonea campionatura da far pervenire **entro lo stesso termine di scadenza fissato dal bando di gara per la presentazione dell'offerta.**

Detta campionatura, in riferimento a quanto descritto nell'allegato nr 2, dovrà essere presentata secondo le seguenti indicazioni:

- a) Nr 01 Forbice Chirurgo delicata cm 20;
- b) Nr 01 Forbice aiuto curva cm 22;
- c) Nr 01 Pinza Kelly curva cm 16;
- d) Nr 01 Kocker retta cm 17;

- e) Nr 01 Bengolea cm 22;
- f) Nr 01 Halstead cm 20;
- g) Nr 01 Portaghi di mayo hegar hm cm 21;
- h) Nr 01 Portaghi delicato cm 21;
- i) Nr 01 Pinza Anatomica coagulo cm 20.

È consentita la presentazione di campionatura supplementare, se ritenuta idonea a qualificare ulteriormente la proposta.

I campioni rimarranno depositati per tutta la durata del contratto di fornitura, al fine di verificare la conformità delle caratteristiche dei prodotti forniti.

Eventuali modifiche alle caratteristiche dei prodotti forniti e alle modalità di svolgimento del servizio potranno essere possibili solo previa autorizzazione dell'Amministrazione Contraente.

L'incompleta presentazione della campionatura richiesta sarà oggetto di penalizzazione in sede di valutazione e attribuzione del punteggio qualitativo di cui all'Art. 18.

La Ditta fornitrice potrà presentare ogni altra documentazione o relazione tecnica o proposta ritenuta idonea a qualificare il progetto e a dettagliare ulteriormente le caratteristiche del servizio e dei prodotti proposti.

Detta documentazione verrà utilizzata dall'apposita Commissione per la valutazione qualitativa del servizio proposto e per l'attribuzione del relativo punteggio.

Saranno penalizzate proposte non chiare, ambigue o evasive, per le quali la Commissione riterrà di non riscontrare i necessari elementi di coerenza e consistenza caratterizzanti la proposta complessiva di offerta.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di chiedere chiarimenti e precisazioni sulla documentazione tecnica inviata.

Ai fini della valutazione dell'offerta, a richiesta della Commissione Tecnica, la Ditta dovrà consentire di visionare la centrale di sterilizzazione presso la quale saranno effettuate le operazioni e le lavorazioni necessari per l'esecuzione del servizio, e indicata in fase di ammissione alla gara.

La mancata osservanza di questo punto costituirà motivo di forte penalizzazione nell'attribuzione del punteggio qualità.

Art. 18 Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi di quanto disposto dall'art. 83 del D.Lvo 163/06 sulla base di un punteggio assegnato da apposita Commissione, tenuto conto dei seguenti criteri:

- | | |
|-------------------------|------------------|
| 1. prezzo | max punti 30/100 |
| 2. elementi qualitativi | max punti 70/100 |

Condizione indispensabile per la validità dell'offerta è che le Ditte abbiano ottenuto per la parte qualitativa un punteggio non inferiore a 42/70 punti, qualora non raggiungano tale valutazione, le D.F. non saranno ammesse alla fase di valutazione economica

Determinazione del punteggio

Il punteggio attribuito alla Ditta sarà risultante dalla somma dei punteggi assegnati alla qualità ed al prezzo:

Qualità: alla qualità sarà assegnato un punteggio massimo di punti 70

Il punteggio di ciascuna Ditta sarà determinato dalla somma dei punti ottenuti dalla valutazione qualitativa dei seguenti parametri:

Parametri Tecnico-qualitativi	Max 70 pt
<u>Caratteristiche qualitative degli strumenti chirurgici a noleggio</u>	<u>Max punti 40/70</u>
Qualità acciaio dichiarata, con riferimento a materie prime utilizzate, standard e sede di lavorazione e assemblaggio, trattamento delle superfici e delle finiture	Max punti 8/70
<u>Valutazione della campionatura relativamente a:</u>	
Ergonomia	Max punti 6/70
Leggerezza	Max punti 6/70
Tenuta del morso e/o efficacia presa, taglio	Max punti 6/70
Tenuta cremagliera	Max punti 6/70
Robustezza percepita	Max punti 4/70
Satinatura	Max punti 4/70
<u>Modalità previste per il mantenimento in efficienza degli strumenti e in riferimento alle modalità di riparazione e/o sostituzione degli stessi</u>	<u>Max punti 8/70</u>
<u>Organizzazione e modalità di esecuzione del servizio; Sistema di quantificazione delle scorte e gestione delle situazioni di urgenza, emergenza e maxi-emergenza</u>	<u>Max punti 8/70</u>
<u>Metodologie dei processi di sterilizzazione adottati nel rispetto delle norme vigenti, con i relativi sistemi di controllo, certificazione e tracciabilità</u>	<u>Max punti 8/70</u>
<u>Proposte migliorative e integrazioni</u>	<u>Max punti 6/70</u>

Prezzo: al prezzo più basso sono assegnati punti 30

ai prezzi più elevati sarà assegnato un punteggio compreso tra 0 e 30 in modo proporzionale alla differenza di prezzo secondo la formula:

$$PY = \frac{\text{€}X \times 30}{\text{€}y}$$

dove:

- PY = Punteggio da assegnare alla Ditta Y;
€X = Prezzo più basso;
€Y = Prezzo offerto dalla Ditta Y.

Il costo del servizio sarà dato da:

il prezzo medio per ciascun set sterile moltiplicato per 1383 (numero degli interventi chirurgici presunti in base a quelli effettuati nell'anno 2016 relativi alle specialità destinatarie della fornitura);

Resta inteso che le quantità sono puramente indicative in quanto finalizzate esclusivamente a stabilire un parametro oggettivo. Le quantità effettive saranno determinate dalle reali esigenze del Blocco Operatorio (in quanto dalle rilevazioni riferite allo storico, vengono utilizzati in media 1,5 set per intervento).

Art. 19 - Durata dell'Appalto

Il periodo di durata dell'Appalto è stabilito in mesi 6 (SEI).

Alla fine di tale periodo il contratto scadrà di pieno diritto, senza bisogno di alcun avviso o disdetta.

Il giorno di effettivo inizio del servizio verrà comunicato alla D.F. con congruo anticipo a cura del Servizio Acquisti della Azienda USL 6 Sanluri e non sarà comunque successivo al trentesimo giorno dalla data di stipula del contratto.

L'affidamento del servizio è soggetto ad un periodo di prova di giorni 60; qualora il periodo di prova abbia esito favorevole, l'appalto del servizio è affidato a titolo definitivo per la durata prevista. In caso di esito negativo, la prova potrà essere ripetuta per uguale periodo, oppure si procederà alla risoluzione del contratto.

Art. 20 – Luogo di esecuzione del Servizio

Presidio Ospedaliero "N.S. di Bonaria" San Gavino Monreale.

L'A.C. si riserva di poter estendere il servizio ad ulteriori sedi e servizi sanitari facenti parte della ASSL, alle stesse condizioni economiche e tecniche di offerta.

Art. 21 - Obblighi e responsabilità della Ditta Fornitrice aggiudicataria

In particolare sono compiti e responsabilità della D.F.:

- garantire la continuità del servizio, in base alla richiesta, per tutto il periodo di contratto;
- garantire la copertura oraria del servizio previsto;
- operare in stretta integrazione con il Coordinatore infermieristico del Blocco Operatorio;
- dare immediata comunicazione al Coordinatore infermieristico del Blocco Operatorio di qualsiasi evento di carattere straordinario riguardante l'andamento del servizio.

La D.F. è responsabile, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione del servizio.

La D.F. è responsabile direttamente dei danni causati alle persone e alle cose dell'A.C. o di terzi, comunque provocati nell'esecuzione del servizio, restando a suo carico l'onere del risarcimento in qualsiasi forma, salvi interventi a favore della D.F. da parte di società assicuratrici.

Qualora terzi fossero danneggiati a causa dell'espletamento del servizio e agissero direttamente nei confronti dell'A.C., invocando la responsabilità del committente, la stessa A.C. potrà esercitare il diritto di rivalsa, in qualsiasi forma, nei confronti della D.A., per il recupero del

danno risarcito, a condizione che abbia dato comunicazione alla Ditta, a mezzo di raccomandata A.R., dell'azione di terzi danneggiati entro dieci giorni dal momento in cui ne ha conoscenza.

Art. 22 - Direzione del servizio

La Ditta Fornitrice aggiudicataria dovrà nominare, al momento della sottoscrizione del contratto con l'Amministrazione Contraente, il Responsabile del Servizio a cui è affidata la direzione del Servizio nel suo complesso. Il Responsabile del Servizio sarà il referente responsabile nei confronti dell'Amministrazione Contraente e, quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

Il Responsabile del Servizio sarà impegnato in modo continuativo, nei giorni e negli orari di svolgimento del servizio, con obbligo di reperibilità costante.

Tale Responsabile del Servizio provvederà a garantire il buon andamento del servizio, attraverso la verifica della rispondenza del servizio stesso alle prescrizioni di legge e del presente Capitolato.

Questi garantirà, altresì, la massima collaborazione possibile al Coordinatore Infermieristico della sala operatoria dell'A.C..

In caso di assenza o impedimento del suddetto Responsabile (ferie, malattie, etc..) il Fornitore provvederà a nominare entro 1 giorno lavorativo un sostituto di pari professionalità e nel rispetto dei requisiti richiesti.

Art. 23 - Verifiche nello svolgimento del servizio

1. L'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di effettuare verifiche e controlli circa la perfetta osservanza da parte dell'aggiudicatario di tutte le disposizioni contenute nel presente Capitolato ed in modo specifico controlli di rispondenza e qualità.

2. Qualora da tali controlli il servizio dovesse risultare non conforme al Capitolato o al contratto di aggiudicazione, la Ditta Fornitrice aggiudicataria dovrà provvedere tempestivamente ad eliminare le disfunzioni rilevate. Nei casi di particolare grave recidiva, si procederà alla risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva.

Art. 24 - Personale della Ditta

La Ditta dovrà assicurare il servizio appaltato con proprio personale dipendente di assoluta fiducia, sotto la propria esclusiva responsabilità.

Il servizio in oggetto ha rilievo di servizio pubblico essenziale, ai sensi degli articoli 1 e 2 della legge 12.6.1990, n. 146; pertanto, nell'eventualità di uno sciopero del proprio personale, la Ditta dovrà comunque garantire le prestazioni richieste per il regolare e continuativo funzionamento del servizio.

La Ditta è obbligata ad attuare nei confronti dei propri lavoratori e/o soci dipendenti condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dal contratto collettivo nazionale per i dipendenti delle imprese del settore e dagli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge l'appalto, anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti ed indipendentemente dalla natura industriale o artigianale della Ditta stessa.

In caso di segnalazione da parte dell'Ispettorato del lavoro di violazione degli obblighi di cui sopra, l'A.C., previa comunicazione alla D.F. delle inadempienze denunciate, potrà operare una ritenuta fino al 20% dell'importo contrattuale, fino a quando l'Ispettorato dichiara la regolarizzazione da parte della Ditta, che non potrà comunque vantare alcun diritto per il ritardato pagamento.

Art. 25 - Obblighi di comportamento del personale dell'impresa

Per i servizi da svolgere all'interno del Presidio Ospedaliero, la Ditta Fornitrice ha l'obbligo di comunicare alla Direzione del Presidio e al Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio, secondo le indicazioni dell'A.C. e comunque prima dell'attivazione del servizio, l'elenco

nominativo del personale utilizzato, con impegno a segnalare entro tre giorni ogni successiva variazione.

Tale elenco nominativo del personale costituisce l'unico documento per l'accesso dei lavoratori impiegati dalla D.F..

La Ditta garantisce che il personale, prima di iniziare il servizio, sia in possesso di certificazione di idoneità alla mansione specifica, rilasciata da un medico competente, ai sensi del d.lgs. n. 626/1994, ed sia sottoposto, con oneri a carico della Ditta, ai controlli sanitari e ad eventuali vaccinazioni obbligatorie previste dalle norme vigenti, impegnandosi a sostituire immediatamente i dipendenti che non risultassero idonei. In ogni momento l'A.C. potrà richiedere l'accertamento del possesso dei requisiti sopra menzionati.

Tutto il personale utilizzato per l'esecuzione del servizio deve risultare ben addestrato, in relazione alle particolarità tecniche della prestazione da eseguire.

La D.F. dovrà assicurare che il proprio personale, durante il servizio, mantenga un contegno riguardoso e corretto e si presenti in modo decoroso e igienico, indossando una divisa da lavoro adeguata al servizio svolto, di colore e foggia concordate, con la scritta o il distintivo di riconoscimento della Ditta e la targhetta con il nome del dipendente.

Il personale dipendente della Ditta deve attenersi a tutte le norme inerenti la sicurezza del lavoro e uniformarsi a tutte le norme di carattere generale emanate dall'A.C.

San Gavino, 26 09 2017

Il responsabile de Blocco Operatorio

Dott. Giuseppe Cocco