

*REGIONE CALABRIA
Azienda Ospedaliera di Cosenza
Via SanMartino-87100Cosenza*

ALLEGATO 1

Capitolato speciale di appalto affidamento in outsourcing del servizio di fornitura e gestione integrata dello strumentario e servizio di sterilizzazione per attività di sala operatoria e ambulatoriale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza



Art. 1. - PREMESSA	3
Art. 2. - OBIETTIVI DELLA PROCEDURA	4
Art. 3. - DEFINIZIONI	5
Art. 4. - NORME E LEGGI DI RIFERIMENTO	6
Art. 5. - OGGETTO DEL SERVIZIO	8
Art. 6. – VOLUMI, CONSISTENZA E VALORE DELL'APPALTO	9
Art. 7. - DURATA DEL SERVIZIO	12
Art. 8. – CRONOPROGRAMMA	12
Art. 9. - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO	12
A. Noleggio strumentario chirurgico	12
B. Esclusioni dal servizio di noleggio	12
C. Fornitura, installazione di apparecchiature ed arredi necessari per l'esecuzione del servizio richiesto.....	12
D. Fornitura, installazione di sistemi informatici necessari per l'esecuzione del servizio richiesto ..	13
E. Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio richiesto	14
F. Fornitura di strumentazione per verifica condizioni d'uso e manutenzione dispositivi	14
G. Inventariazione, classificazione e definizione del relativo stato d'uso delle attrezzature, dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili	14
H. Adeguamento a norma della centrale di sterilizzazione e relativo servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria FULL RISK su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture.....	15
I. Servizio di fornitura e manutenzione strumentazione informatica e software offerto.....	15
J. Servizio di manutenzione strumentario chirurgico	16
K. Gestione processo di sterilizzazione ed alta disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili	16
Art.10. - PROTOCOLLI OPERATIVI	17
Art.12. - RISORSE PROFESSIONALI	20
Art.13. - SICUREZZA SUL LAVORO	21
Art.14. - CONTINUITÀ DEL SERVIZIO	22
Art.15. - ONERI DI ESERCIZIO	22
Art.16. - DOCUMENTAZIONE E MATRICI DI RESPONSABILITA'	22
Art.17. - CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO	23
A. CONTROLLI DI PROCESSO	23
B. CONTROLLI DI RISULTATO	23
Art. 18 -SERVIZIO DI LOGISTICA INTERNA ED ESTERNA, DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE E VICEVERSA	23
Art. 19 - SERVIZIO DI CONVALIDA PREVISTO DALLA NORMATIVA A GARANZIA DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO	25
Art. 20 - REQUISITI DITTE CONCORRENTI	25
Art. 21. - MODELLO DI GESTIONE DEL SERVIZIO IN QUALITÀ SECONDO LE NORME ISO 9000/ISO 31000	25
Art. 22 - SUPPORTO TECNICO OPERATIVO ED ATTIVITÀ FORMATIVA	26
Art. 23 – SMALTIMENTO DEI RIFIUTI	27
Art. 24 – TIPOLOGIA QUALITATIVA DEI SET CHIRURGICI	27
Art. 25 – CAMPIONATURA DA ESIBIRE IN FASE DI GARA	27
Art. 26 – PROGETTO TECNICO E SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO	28
Art. 27 – CRITERIO PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ	28
Art. 28 – CONTESTAZIONI E PENALI	29

Art. 1. - PREMESSA

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

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

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

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

In particolare la direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE), recepita con D. Lgs. n. 46/97 e ss. mm. ed ii., avente ad oggetto: "Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici", in relazione alle procedure di sterilizzazione e ricondizionamento dello strumentario chirurgico, prevede che:

- i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità;
- i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato;
- i dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate;
- i sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima della utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante;
- l'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.

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

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

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

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

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza intende esternalizzare la gestione dell'intero processo di sterilizzazione. Il presente Capitolato definisce le prescrizioni **MINIME** per lo svolgimento del servizio che nel suo contenuto risulta regolato secondo lo schema tipico definito dalle norme del codice civile in materia di obbligazioni (artt. 1173 e ss) ed in particolare dell'obbligazione di risultato, nella quale il debitore si impegna a conseguire un risultato quale frutto della prestazione e l'interesse del creditore sarà soddisfatto solo con il **conseguimento del risultato promesso**. Il risultato richiesto è la fornitura di un servizio di noleggio di KIT chirurgici e di sterilizzazione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria e di KIT monouso per attività ambulatoriale, ospedaliera, in conformità alle indicazioni di norme e leggi che garantisca la sicurezza totale nell'uso.

Art. 2. - OBIETTIVI DELLA PROCEDURA

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza, con la presente procedura intende affidare ad un operatore economico, che dimostri comprovata esperienza nel settore per come di seguito indicato, il servizio di gestione integrata dello strumentario per attività di sala operatoria ed ambulatoriale, ospedaliera oltre che dei dispositivi medici riutilizzabili che necessitano di sterilizzazione ed alta disinfezione, per le sedi della propria azienda indicate in allegato (**Allegato 2 elenco sedi**). Le attività previste sono descritte nel seguito:

1. eventuale sostituzione e/o integrazione di attrezzature e apparecchiature, sistemi informatici ed arredi, funzionali alla centrale di sterilizzazione per garantire il corretto espletamento del servizio e la tracciabilità delle attività. Si allega elenco non esaustivo delle principali attrezzature, apparecchiature e arredi presenti in centrale (**Allegato 3**) ;

2. gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico e altri dispositivi medici riutilizzabili per l'attività di sala operatoria (dalla fase di raccolta dello strumentario sporco sino alla riconsegna finale agli utilizzatori). Per strumentario chirurgico si intendono le seguenti categorie di beni:

- kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc..., e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie;

- tutto lo strumentario risterilizzabile necessario ad effettuare interventi in VLS con le modalità di sterilizzazione compatibili con le attrezzature già in dotazione della stazione appaltante (ottiche rigide e kit di chirurgia video assistita);

- accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per ambulatori dentistici, sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc...;

- strumentario flessibile (anche termolabile): sterilizzazione a gas plasma;

- kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza in quanto di proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d uso, quali ad esempio:

- a) strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi

- b) apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.);

3. fornitura a noleggio e manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico (comprese ottiche, cavi a fibre ottiche e qualsiasi altro accessorio necessario e compatibile per l'utilizzo delle attrezzature endoscopiche di proprietà dell'Azienda) e relativi contenitori, per tutta la durata del contratto in misura, foggia, caratteristiche e quantità necessaria ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente, richiesti per il corretto funzionamento delle attività operatorie e di reparto/ambulatorio e successivo ricondizionamento e manutenzione di tutto lo strumentario necessario. Gestione delle fasi di definizione e ottimizzazione dei set chirurgici, i numeri dei KIT per tipologia di intervento elencati nell'apposito allegato costituiscono una indicazione minima e non esaustiva per cui ogni richiesta di integrazione, sostituzione, formulata da parte della Stazione appaltante, deve essere immediatamente e obbligatoriamente soddisfatta da parte dell'aggiudicatario senza ulteriori oneri a carico della Committenza. (Vedi Allegato 4 indicazione n° dei KIT).

4. manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali e degli impianti che compongono l'intera centrale di sterilizzazione (v. planimetria **Allegato n°6**), nonché di tutte le apparecchiature, sistemi informatici, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate siano esse di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza o della Ditta aggiudicataria, finalizzate al costante rispetto delle normative, amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto. È obbligo della Ditta aggiudicataria la verifica periodica della conformità alle vigenti norme relative ai criteri dell'accreditamento sanitario di riferimento inerente le strutture, gli impianti, gli arredi, le apparecchiature e l'organizzazione che compongono la Centrale di Sterilizzazione dell'A.O. di Cosenza. A seguito di tali verifiche, la Ditta aggiudicataria è obbligata, a propria cura e spesa (con esclusione della sola fase di avvio contrattuale, vedi successivo art. 6), all'esecuzione dei lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria nonché di adeguamento a norma previa la necessaria progettazione e acquisizione di ogni autorizzazione e pareri prescritti dalle leggi vigenti. Durante le fasi delle eventuali lavorazioni, al fine di non interrompere la continuità del servizio, la sterilizzazione dovrà essere garantita o presso altra idonea e certificata struttura esterna extra ospedaliera o con una programmazione delle lavorazioni suddivise in più fasi con netta separazione fisica delle porzioni di aree cantierate, rispetto alle aree nelle quali continuerà il servizio di sterilizzazione con certificazione da parte della Ditta aggiudicataria del rispetto delle vigenti norme e dei necessari requisiti igienico ambientali;

5. fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare. Il progetto tecnico dovrà contenere, fra l'altro, tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante;

6. fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2;

7. la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria. Tutti i test chimici e biologici dovranno essere conformi alle norme vigenti di riferimento e comunque certificati da un ente indipendente accreditato per tale specifica attività;

8. la messa a disposizione, presso la centrale di sterilizzazione, di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio, nonché un sistema informatico per la gestione del servizio stesso. Tutti i dati dovranno essere anche resi disponibili in sola visione agli operatori indicati ed appositamente accreditati per tale operazione dalla Direzione Medica di PU. Il programma software succitato dovrà essere accessibile tramite rete aziendale agli operatori come sopra individuati. Dovrà essere fornita anche la reportistica mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei CDU o

centri di costo, con suddivisione per giorno di utilizzo ed il conteggio delle competenze per la relativa fatturazione;

9. manutenzione della strumentazione chirurgica;
10. gestione della logistica, interna ed esterna dai centri utilizzatori alla centrale di sterilizzazione e viceversa;
11. servizio di convalida e controllo previsti dalla normativa;
12. corretta gestione del sistema qualità relativo al processo;
13. informazione/formazione del personale che lavora nelle aree chirurgiche (sala operatoria ed ambulatori).

I principali obiettivi del progetto si possono sintetizzare in:

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

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

Alla base del progetto vi è l'introduzione di un modello unico ed integrato di gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili che, attraverso l'esternalizzazione della funzione ad un operatore privato specializzato, deve consentire di conseguire importanti benefici in termini di risparmi sul costo di gestione, di abbattimento del rischio, di innalzamento della qualità delle prestazioni sanitarie, di ottimizzazione del tempo di ricondizionamento, di possibile riduzione dei costi assicurativi e di risarcimento dei danni.

Al termine dell'appalto, gli arredi e le attrezzature specifiche, comprese quelle per lo stoccaggio e la movimentazione, il sistema di rintracciabilità, il sistema gestionale ecc..., ovvero tutto quanto riferito alla Centrale di Sterilizzazione saranno, senza alcun onere aggiuntivo, acquisite di diritto ed in piena proprietà e disponibilità della Stazione Appaltante o dei suoi aventi causa, nello stato in cui si verranno a trovare e, comunque, in stato di efficienza operativa.

Art. 3. - DEFINIZIONI

Nel testo del presente capitolato speciale valgono le seguenti definizioni:

- **AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA: STAZIONE APPALTANTE/COMMITTENTE** che indice ed espleta la gara per l'appalto in oggetto;
- **OFFERENTE/OPERATORE ECONOMICO/CONCORRENTE/DITTA:** impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che partecipa alla gara;
- **DITTA AGGIUDICATARIA/DITTA APPALTATRICE:** ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che si aggiudica la gara per l'appalto in questione;
- **DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO UNICO: DMPU;**
- **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:
 1. diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 2. diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 3. di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 4. 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 es.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 ed da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore è progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8. Il container è utilizzato prevalentemente per il confezionamento di kit di strumentario di medie e grandi dimensioni;

- **BUSTA:** imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato, non superiore a 7), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria;
- **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:
 1. interventi chirurgici a cielo aperto;
 2. interventi per via endoscopica e/o laparoscopica.
- **PRESTAZIONI AMBULATORIALI CHIRURGICHE:** tutte le attività sanitarie di tipo chirurgico che richiedono l'utilizzo di dispositivi medici sterili. Si specifica che tali attività sono differenti dagli interventi chirurgici effettuati in regime ambulatoriale mentre rientrano in queste tutte le medicazioni o piccole attività svolte in ambulatorio;
- **UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US):** unità di misura volumetrica in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione della base e della larghezza di un contenitore volumetrico in modo indipendente dalla sua altezza. Ciò in quanto in fase di sterilizzazione, di norma, i container non sono sovrapponibili. Sono considerate pari a 1US le seguenti dimensioni:
 - H 30x30x60 (misura standard);
 - H 10x30x60;
 - H 15x30x60.

Dimensione container	Es. 600x300xH	Es. 300x300xH	Es. 270x190xH
Dimensioni equivalenti	1,00	0,50	0,25

- **CENTRO DI UTILIZZO (CDU) o CENTRO DI COSTO:** la minima unità autonoma funzionale periferica delle Aziende Sanitarie (unità operativa semplice o complessa, struttura socio-assistenziale, presidio socio-sanitario), che utilizza dispositivi per attività sanitarie o ausiliarie.

Art. 4. - NORME E LEGGI DI RIFERIMENTO

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

NORME	Descrizione
UNI EN ISO 15883-7:2016	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
UNI/TR 11662:2016	Ricondizionamento dei dispositivi medici - Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili
UNI EN 285:2016	Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
UNI ISO/TS 11139:2016	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Vocabolario
UNI EN 16442:2015	Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati
UNI EN ISO 11137-1:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici
UNI EN ISO 11137-2:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante
UNI EN 556-2:2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
UNI EN ISO 11140-1:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN 13060:2015	Piccole sterilizzatrici a vapore
UNI EN ISO 15883-6:2015	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2
EC 1-2015 UNI EN ISO 11135:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 11135:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 15883-1:2014	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
UNI EN 14180:2014	Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide - Requisiti e prove
UNI CEN ISO/TS 13004:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Convalida della dose di sterilizzazione selezionata: Metodo VDmaxSD
UNI EN 1422: 2014	Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 11607-1:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN ISO 11607-2:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
UNI EN ISO 20857:2013	Sterilizzazione di prodotti per la sanità - Calore secco - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

UNI EN ISO 14160:2011	Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute - Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 25424:2011	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 13408-5:2011	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco
UNI/TR 11408:2011	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
UNI EN ISO 11737-2:2010	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
UNI EN ISO 14937:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 14161:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
UNI EN ISO 11138-2:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN ISO 11138-3:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
UNI EN ISO 11140-3:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore
EC 1-2010 UNI EN ISO 10993-7:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN 868-2:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-3:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-4:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 4: Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-5:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-6:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-7:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-8:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-9:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-10:2009	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova
UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
UNI EN ISO 10993-7:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN ISO 15882:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
UNI EN ISO 15883-2:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica
UNI EN ISO 15883-3:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane
UNI EN ISO 15883-4:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili
UNI EN ISO 11140-4:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore
UNI EN ISO 17665-1:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 11138-1:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 11138-4:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 4: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore secco
UNI EN ISO 11138-5:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 5: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore d acqua e a formaldeide a bassa temperatura
UNI EN ISO 18472:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici e chimici - Apparecchiatura di prova
UNI EN ISO 11137-3:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici
EC 1-2011 UNI EN ISO 11737-1:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti

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

Dal punto di vista legislativo, la comunità economica europea ha emanato una direttiva che fissa i "requisiti minimi di sicurezza, affidabilità, prestazioni" delegando la funzione di sorveglianza del mercato al Ministero della Salute ed al Ministero dello Sviluppo Economico e quella di vigilanza ai fabbricanti, agli utilizzatori ed al Ministero della Salute. In particolare la direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE), recepita con D. Lgs. n. 46/97 e ss. mm. ed ii., avente ad oggetto: "Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici".

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

- D.M. 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private";
- DPR 14.01.1997 n. 37 "Approvazione alle Regioni e Province Autonome dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ss. mm. ed ii.;
- Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - ISPESL, maggio 2010 (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.).
- DCA 81 del 22/7/2016 : Regolamento per l'Autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento della Regione Calabria

Art. 5. - OGGETTO DEL SERVIZIO

La procedura di gara di cui al presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'intero processo di sterilizzazione compreso il servizio di fornitura e ricondizionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria e kit monouso per attività ambulatoriale, che necessitano di sterilizzazione o di alta disinfezione, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Cosenza e comprendente tutte le attività, di seguito descritte, che riguardano il flusso fisico e informativo del processo, partendo dalla fornitura di Kit appositamente predisposti, dalla raccolta dello strumentario sporco sino alla riconsegna nel luogo di utilizzo, nelle sedi indicate nell'Allegato 2 e da quanto già precedentemente e di seguito indicato.

L'appalto è costituito da un lotto chiavi in mano, comprensivo di tutti gli oneri, anche quelli per l'avvio del servizio, che prevede da parte della ditta aggiudicataria lo svolgimento delle attività di seguito indicate:

1. la fornitura di quanto di seguito indicato, specificando che lo stesso deve essere adeguato alle best practice del settore e che alla fine del contratto tutto ciò che non rientra nella categoria del materiale di consumo rimarrà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera (strumentario, Kit Chirurgici, attrezzature e apparecchiature, carrelli, Software e hardware, ecc...):
 - a. tutte le attrezzature, le apparecchiature e gli arredi idonei occorrenti allo svolgimento del servizio, inclusi i sistemi di raccolta e trasporto del materiale sporco, di decontaminazione, di riconsegna di quello pulito (contenitori, carrelli per il trasporto) e di quelli per lo stoccaggio;
 - b. sistema gestionale informatizzato (hardware e software) atto a garantire la completa tracciabilità e la gestione del processo in tutte le fasi. Si specifica che è a carico della ditta aggiudicataria l'interfacciamento con i vari applicativi in utilizzo in azienda e che si include nel contratto la fornitura di tutti i supporti e di tutte le attività atte a personalizzare e rendere pienamente operativo il servizio (alimentazione del database tramite identificazione, catalogazione ed inventariazione attrezzature, strumentario chirurgico e composizione kit, definizione stato d'uso, ecc...);
 - c. tutto il materiale di consumo necessario a garantire il corretto svolgimento delle operazioni di sterilizzazione e di alta disinfezione, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dello strumentario nel manuale d'uso a corredo dello stesso (detergenti, soluzioni disinfettanti, sistemi di confezionamento monouso o riutilizzabili, etichette, indicatori biologici e chimici, test penetrazione del vapore, ecc...);
 - d. tutta la strumentazione atta ad eseguire un'accurata verifica delle condizioni d'uso e manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, ospedaliera e territoriale che necessitano di sterilizzazione ed alta disinfezione;
2. fornitura in noleggio dello strumentario chirurgico normalmente utilizzato durante gli interventi chirurgici presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza con le tipologie e le quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente (comprese ottiche, cavi a fibre ottiche e qualsiasi altro accessorio necessario e compatibile per l'utilizzo delle attrezzature endoscopiche di proprietà dell'Azienda) per il corretto svolgimento delle attività chirurgiche ovunque espletate

(vedi Allegato 5 elenco centri utilizzatori). Si precisa che i quantitativi dei KIT indicati nell'allegato 4 non sono vincolanti e potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione. Per quanto attiene i KIT per medicazione, questi dovranno essere di tipo monouso con la composizione indicata nell'allegato 4. Il ritiro dei KIT sterili avverrà a cura delle UUOO aziendali presso la Centrale di sterilizzazione mentre, per quanto attiene lo sporco, la ditta appaltatrice, dovrà provvedere al ritiro ed allo smaltimento, secondo la normativa vigente, fornendo ai reparti appositi contenitori rigidi per il ritiro dei ferri sporchi trattandosi di rifiuto codice CER 180103. Si precisa, inoltre, che i contenitori forniti dalla Ditta appaltatrice per l'allontanamento dei ferri monouso dalle varie UU.OO. dovranno essere di colore differente rispetto a quelli utilizzati per il ritiro dei rifiuti speciali dell'Azienda Ospedaliera. Il ritiro dovrà avvenire ogni 48 ore direttamente nelle UUOO interessate. La Ditta dovrà, inoltre, produrre periodicamente attestazione dell'avvenuto smaltimento secondo normativa vigente. Anche per i KIT monouso è data facoltà all'Azienda Ospedaliera di Cosenza, durante tutto il periodo contrattuale, di modificare la composizione degli stessi senza oneri aggiuntivi.

Le esatte composizioni dei kit operatori in funzione della tipologia di intervento saranno definite ad aggiudicazione avvenuta mediante una attività di ottimizzazione che continuerà durante tutto il periodo contrattuale, in accordo con gli organi competenti della Stazione Appaltante. La composizione dei KIT verrà sempre concordata attraverso una commissione di cui faranno parte i Direttori di Struttura interessati, la Direzione Medica di PU e personale di sala, anche in base a nuove e diverse esigenze che si dovessero verificare nel corso dell'appalto. La Ditta aggiudicataria avrà, comunque, la facoltà, durante l'intera durata contrattuale, di proporre l'ottimizzazione della composizione dei kit. In successivo specifico articolo viene fornito il numero degli interventi chirurgici effettuati presso la Azienda Ospedaliera di Cosenza, in base ai quali le Ditte concorrenti dovranno basarsi per formulare la propria offerta riferita agli interventi, prevedendo anche la necessità di adeguate scorte o integrazioni;

3. la fornitura del servizio di manutenzione (preventiva, correttiva su guasto/emergenza e straordinaria) su quanto di seguito indicato:

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

4. la gestione completa del processo di sterilizzazione ed alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, con mezzi e risorse proprie, al fine di garantire lo svolgimento, con modalità ottimali, del servizio. Lo stesso consiste nell'accettare le diverse tipologie di dispositivi (ferri chirurgici, cistoscopi e attrezzature urologiche, altri presidi e dispositivi vari, ecc...), che dovranno essere prelevati, ricondizionati, stoccati e successivamente riconsegnati alle sale operatorie ed ai presidi Rogliano e Mariano Santo, nonché il trattamento di eventuali ferri provenienti dagli ambulatori e dai reparti e dalle UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera. Le modalità operative, indicate nel progetto che le ditte concorrenti dovranno presentare in sede di gara, saranno in seguito condivise con la Direzione Medica di PU;

5. la fornitura del servizio di logistica di raccolta e distribuzione, interna ed esterna, dalle sale operatorie, dai PPOO Mariano Santo e Rogliano alla centrale di sterilizzazione e viceversa. Si specifica che i mezzi e le risorse utilizzate saranno a completo carico della ditta aggiudicataria;

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

7. fornitura di modello di gestione del servizio in qualità, secondo le norme ISO 9000 ed ISO 31000;

8. fornitura di supporto tecnico operativo e predisposizione di specifica attività formativa per il personale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Si specifica che i locali e le attrezzature dedicate all'attività di sterilizzazione saranno a disposizione della Ditta Aggiudicataria anche per servizi di pari oggetto del presente capitolato svolti per conto di strutture pubbliche o private per effetto di convenzioni o contratti di servizi acquisiti in presenza di richieste che perverranno all'Azienda Ospedaliera di Cosenza e dalla stessa eventualmente, di volta in volta, autorizzate e tenendo presente le seguenti condizioni:

- che i clienti terzi ricadano nella sfera dell'assistenza sanitaria autorizzata/accreditata;
- che con l'acquisizione dei predetti servizi non venga pregiudicato quello reso alla committenza, nè vengano superate le capacità produttive degli impianti e delle apparecchiature presenti nell'Azienda Ospedaliera;
- che restino totalmente a carico dell'aggiudicataria, le responsabilità civili e penali connesse all'erogazione del servizio autorizzato;
- che la fatturazione relativa ai servizi di che trattasi e debitamente autorizzati, venga effettuata direttamente dalla ditta aggiudicataria ai clienti terzi che ne abbiano fatto richiesta. Sul fatturato relativo a tali servizi, all'Azienda Ospedaliera, dovrà essere riconosciuta una percentuale pari al 20 % sul lordo oltre iva.

Rimangono a carico della Ditta aggiudicataria:

- tutti gli oneri relativi alle utenze a servizio della centrale di sterilizzazione quali energia elettrica, acqua fredda e calda, aria compressa di tipo medicale, vapore sterile, vapore industriale, alimentazioni dell'impianto di condizionamento comprese le forniture di vapore per riscaldamento ed umidificazione e acqua refrigerata, linea telefonica per comunicazioni interne; tali oneri a carico della ditta aggiudicataria comprendono anche la installazione in avvio di contratto dei necessari contatori, nonché le successive manutenzioni e controlli previsti da norma sugli stessi contatori.

Art. 6. – VOLUMI, CONSISTENZA E VALORE DELL'APPALTO

Il presente capitolato è fondato sul principio della presupposizione, in conseguenza del quale le tipologie e i volumi dei servizi desumibili dagli appositi allegati, sono puramente indicativi e non costituiscono un impegno od una promessa dell'Azienda, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre circostanze legate alla particolare natura dell'attività. Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati relativi all'attività chirurgica. In particolare, i dati che vengono messi a disposizione per calcolare l'importo dell'offerta si riferiscono all'anno 2016 e sono i seguenti:

Complessi operatori :

- Blocco operatorio plesso vecchio 2° piano P.O. Annunziata (n° 7 sale operatorie);
- Blocco operatorio plesso vecchio 2° piano Ginecologia P.O. Annunziata (n° 2 sale operatorie);
- Blocco Operatorio PO S. Barbara di Rogliano CS (n° 2 sale operatorie);
- Blocco Operatorio PO Mariano Santo CS (n° 2 sale operatorie);
- Blocco Operatorio DEA P.O. Annunziata (n° 2 sale operatorie NON ANCORA ATTIVATE)
- N° 5 sale di angiografia/emodinamica/elettrofisiologia;
- Tutti gli ambulatori chirurgici dell'AO di Cosenza.

Volumi interventi chirurgici riferiti all'anno 2016 :

TIPOLOGIA INTERVENTI	QUANTITA'
Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario	8.500
Interventi chirurgici in DAY SURGERY	2.000
Interventi in APA	3.500
Parti naturali	1.200
Prestazioni e interventi ambulatoriali	17.000
Kit strumentario in busta max 6 ferri (sono esclusi i ferri imbustati singolarmente che si rendessero necessari per integrazione/sostituzione di ferri presenti nei KIT non utilizzabili per varie motivazioni dipendenti dall'appaltatore o dal committente che devono essere resi gratuitamente)	Non valutabile preventivamente

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza, dovendo attivare negli anni a seguire ulteriori posti letto chirurgici e altri blocchi operatori, prevede un incremento delle attività sopra indicate del 20%, comunque non garantisce lo stesso ammontare dei volumi per tutti gli anni di vigenza del contratto.

E' secondo tali premesse che, relativamente ai servizi oggetto dell'appalto, l'Amministrazione si riserva la facoltà nel corso del periodo contrattuale nel limite previsto dal codice dei contratti pubblici vigenti:

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

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

Pertanto, l'aggiudicatario è chiamato ad effettuare una attività di "ottimizzazione" dei set, al fine di ottenere che il loro numero e composizione sia appropriato e congruo rispetto al numero e tipologia di interventi chirurgici, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte o di dover integrare la dotazione esistente, nel rispetto delle esigenze di sicurezza degli operatori e dei pazienti e di riduzione degli impatti ambientali.

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

L'importo annuo a base di gara, IVA esclusa, è pari a € 2.085.000,00 (euro duemilioniottantacinquemila/00), ricavato da dati storici aziendali.

Da una indagine di mercato, dalla presa visione di capitolati similari redatti da altre Aziende Ospedaliere e Sanitarie in campo Nazionale e dai dati storici in possesso di questa Azienda Ospedaliera, l'importo a base d'asta del servizio di che trattasi viene formulato utilizzando i seguenti prezzi unitari moltiplicato il volume degli interventi annuali di cui al precedente punto b.:

n.	VOLUME ANNUALE E TIPOLOGIA INTERVENTI CHIRURGICI	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO	TOTALE
1	Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario	8.500	€ 170,00	€ 1.445.000,00
2	Interventi chirurgici in DAY SURGERY	2.000	€ 120,00	€ 240.000,00
3	Interventi chirurgici APA	3.500	€ 50,00	€ 170.000,00
4	Parti naturali	1.200	€ 50,00	€ 60.000,00
5	KIT medicazioni (degenze e ambulatori) comprendente ferri monouso più tutto il materiale necessario (fagiolo, garze e tamponi imbustati separatamente).	17.000	10,00	€ 170.000,00
6	Ferri imbustati singolarmente che si rendessero necessari per integrazione/sostituzione di ferri presenti nei KIT non utilizzabili per varie motivazioni dipendenti dall'appaltatore o dal committente che devono essere resi gratuitamente	Non valutabile preventivamente	0	0

	nell'ambito della somma contrattualmente prevista nel presente capitolato			
TOTALE GENERALE				€ 2.085.000,00

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

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

Poiché per espletare il servizio di sterilizzazione è necessario un adeguamento strutturale e impiantistico nonché di apparecchiature, arredi e attrezzature per il corretto espletamento del servizio, è d'obbligo per la ditta aggiudicataria effettuare il predetto adeguamento e la sostituzione/integrazione delle attrezzature di proprietà di questa Azienda Ospedaliera, utilizzando:

1. La somma di cui al punto 3 del quadro economico sotto riportato, nella sola fase di avvio del contratto;
2. Il corrispettivo contrattuale di cui al punto 1 del sotto riportato quadro economico per tutta la rimanente durata contrattuale, successiva al completamento di tale adeguamento iniziale.

Ogni intervento di manutenzione straordinaria o adeguamento strutturale, impiantistico, tecnologico, di attrezzature ed arredi, di cui ai precedenti punti 1 e 2, è subordinata ad una preventiva richiesta motivata da parte della ditta aggiudicataria, corredata dalla progettazione esecutiva elaborata a cura e spese della stessa ditta, indirizzata all'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale, che rilascerà il preliminare nulla osta. A seguito di ciò l'acquisizione delle necessarie autorizzazioni da parte degli enti esterni competenti resta a carico della ditta aggiudicataria. Tutte le fasi di programmazione, verifica e controllo, previste dal codice degli appalti, relative a tali specifiche attività di cui al punto n° 3 del seguente quadro economico restano a carico dell'UOC Gestione Tecnico Patrimoniale.

Si allega elenco (**allegato 3**) non esaustivo dei principali strumenti e attrezzature presenti in centrale, fermo restando che l'aggiudicataria è tenuta, durante il periodo contrattuale, a sostituire tutte quelle apparecchiature, arredi e attrezzature non più idonee a garantire il servizio in termini di qualità e sicurezza, tutto ciò nell'ambito della somma contrattuale senza ulteriore aggravio di spesa per la stazione appaltante.

Quadro economico Servizio quinquennale :

N°	Descrizione	Prezzo annuale	Prezzo per 5 anni
1	Affidamento in outsourcing del servizio di fornitura e gestione integrata dello strumentario e servizio di sterilizzazione per attività di sala operatoria e ambulatoriale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza per un periodo contrattuale di 5 anni.	€ 2.085.000,00	€ 10.425.000,00
2	Somma a disposizione dell'amministrazione per la eventuale esecuzione di interventi tecnici strutturali, impiantistici, sostituzione e/o integrazioni di attrezzature che dovessero rendersi necessari al fine di assicurare quanto disposto dalle vigenti norme e leggi sull'accreditamento sanitario della centrale di sterilizzazione. Tale somma potrà essere utilizzata solo in avvio di contratto (vedi art. 9 punto H) per i lavori di manutenzione straordinaria e di adeguamento a norma nonché per attrezzature e arredi, in conformità a quanto previsto dal codice degli appalti vigente previa decurtazione del ribasso d'asta offerto dalla ditta aggiudicataria.	////////////////////	€ 950.000,00
Totale base d'asta i.v.a. esclusa per anni 5			€ 11.375.000,00
3	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta i.v.a. esclusa (punto n° 1).	////////////////////	€ 2.900,00
Totale contrattuale i.v.a. esclusa (punti 1 - 2 e 3)			€ 11.377.900,00
4	Art. 113 D.Lgs n° 50/2016 e s.m.i. (2% sui punti 1-2-3 somma contrattuale contrattuali).		€ 227.558,00
TOTALE GENERALE PER 5 ANNI			€ 11.605.458,00

Indicazione delle somme necessarie per esercitare l'opzione contrattuale di 3 anni :

N°	Descrizione	Prezzo annuale	Prezzo per 3 anni
1	Opzione contrattuale per 3 anni (facoltà esclusiva dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza).	€ 2.085.000,00	€ 6.255.000,00
2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta i.v.a. esclusa (punto n° 1), calcolati in proporzione per tre anni di attività.		€ 1.740,00
3	Art. 113 D.Lgs n° 50/2016 e s.m.i. (2% sul punto 1 proroga opzionale).	////////////////////	€ 125.134,80
TOTALE IVA ESCLUSA			€ 6.381.874,80

TOTALE BASE D'ASTA (5+3) ANNI I.V.A. ESCLUSA = € 11.375.000,00 + € 6.255.000,00 = € 17.630.000,00

Tutto quanto richiesto nel presente capitolato deve essere eseguito dalla Ditta Aggiudicataria nell'ambito delle somme sopra indicate, senza ulteriori impegni economici a carico della stazione Appaltante.

Art. 7. - DURATA DEL SERVIZIO

Il servizio avrà la durata di **anni 5** (cinque), eventualmente prorogabile con opzione di anni 3 (tre), a decorrere dalla data di avvio delle attività.

Art. 8. - CRONOPROGRAMMA

I servizi logistici oggetto del contratto di cui alla presente procedura, saranno attivati progressivamente, secondo quanto indicato nell'offerta presentata, dove dovranno essere rappresentate le principali fasi a carico della Ditta Aggiudicataria.

Nel cronoprogramma offerto il termine previsto per ciascuna attività è valutato a partire dalla data di stipula del contratto.

Il servizio dovrà essere assicurato nel più breve tempo possibile (comunque non oltre 120 giorni a partire dalla stipula del contratto) e senza soluzioni di continuità. Pertanto, la Ditta uscente e quella subentrante, in qualità di affidataria del nuovo servizio dovranno concordare modalità e tempistiche, previo confronto ed indicazione della Direzione Medica PU, al fine di salvaguardare ogni eventuale interruzione del Servizio oggetto del presente capitolato.

Art. 9. - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO

A. Noleggio strumentario chirurgico

Il servizio deve prevedere:

- Noleggio e manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario chirurgico riutilizzabile, compreso ottiche e quanto necessario per chirurgia video-laparo compatibili con gli strumenti e apparecchiature di proprietà della stazione appaltante, raggruppati in kit chirurgici o confezionati singolarmente in Sistema Barriera Sterile monouso.
- Noleggio e manutenzione ordinaria e straordinaria dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container a tenuta stagna) e delle relative griglie di contenimento, nonché dei carrelli e di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.

L'appaltatore dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico e dispositivi medici, e relativi contenitori, da utilizzare durante l'attività chirurgica eseguita presso la stazione appaltante in regime di elezione, urgenza, day hospital, ambulatoriale e per medicazioni di reparto.

La ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile, su richiesta della Stazione Appaltante, alla fornitura di ulteriori Kit, sia in termini numerici che di composizione, che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire il regolare svolgimento delle attività chirurgiche. Eventuali modifiche e/o integrazioni al parco strumenti e dispositivi medici messo a disposizione dalla ditta appaltatrice, e richiesto dal committente durante tutto il periodo contrattuale, non daranno diritto alla ditta aggiudicataria a richiedere oneri aggiuntivi (maggiori costi) rispetto al prezzo stabilito per intervento chirurgico.

La ditta appaltatrice deve garantire acquisti annuali di strumentario finalizzati alla loro sostituzione, al fine di detenere un parco strumenti all'avanguardia e in ottimo stato d'uso, a carico dell'Appaltatore. Tali acquisti dovranno essere documentati all'azienda Ospedaliera di Cosenza, anche con fatture di acquisto e con le necessarie certificazioni.

B. Esclusioni dal servizio di noleggio

Sono da considerarsi escluse dal servizio di fornitura a noleggio e manutenzione (ma non dal servizio di gestione e sterilizzazione), i seguenti materiali:

1. dispositivi medici attivi, quali: apparecchiature per elettrobisturi;
2. sonde per apparecchiature elettromedicali, per ecografi;
3. strumenti chirurgici monouso;
4. materiali impiantabili;
5. tutto ciò non considerabile strumento chirurgico o container di sterilizzazione.

Resta inteso che eventuali strumenti chirurgici di proprietà della Stazione appaltante saranno affidati alla Ditta aggiudicataria con la formula del comodato d'uso gratuito, per tutta la durata dell'appalto. Gli strumenti di proprietà della Stazione appaltante che la Ditta Aggiudicatrice recupererà ed utilizzerà nel corso dell'appalto dovranno essere mantenuti correttamente, secondo le indicazioni dei produttori, a cura della Ditta aggiudicataria, e resi al termine del servizio. È possibile che la Ditta aggiudicataria acquisisca dalla Ditta uscente lo strumentario attualmente in uso previa valutazione dello stato di funzionalità e obbligatorio parere positivo da parte di apposita commissione tecnica individuata dalla stazione appaltante.

C. Fornitura, installazione di apparecchiature ed arredi necessari per l'esecuzione del servizio richiesto

Lo svolgimento del servizio di sterilizzazione e di alta disinfezione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per il ritiro, il trasporto, la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento, la sterilizzazione, lo stoccaggio e la riconsegna dello strumentario chirurgico e degli accessori chirurgici, prevedendo almeno la sostituzione delle attrezzature attualmente detenute in comodato d'uso e l'integrazione di quelle non presenti.

Tali ausili dovranno essere di capacità tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle strutture che usufruiscono del servizio, del volume totale dell'attività espresso in numero di interventi effettuati, delle tipologie degli interventi, dei fermo macchina per le manutenzioni e dovrà soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza o in caso di aumento delle attività chirurgiche. Comunque le apparecchiature, le attrezzature e gli arredi non potranno essere in numero inferiore a quelle attualmente in uso.

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, nel progetto tecnico una descrizione delle apparecchiature, delle attrezzature e degli arredi offerti, complete delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa), che saranno utilizzati per l'esecuzione del servizio comprese quelle già esistenti. A tale specifico punto sarà attribuito il punteggio previsto al punto 1.1 della griglia relativa al criterio per la valutazione della qualità Art. 27.

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

- vasca decontaminante (in numero congruo per ogni sala operatoria e per ogni ambulatorio. Il numero di vasche dovrà essere commisurato all'attività di ogni sala ed ambulatorio, utilizzando come elemento di valutazione il numero di interventi, di medicazioni, US e di buste prodotte): conforme alle indicazioni fornite dal Titolo X del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (contenitore di sicurezza);
- armadio carrellato in acciaio inox con chiusura ermetica (n. 1 per ogni sala operatoria. Il numero di carrelli dovrà essere commisurato all'attività di ogni sala operatoria): adibito al trasporto di materiale potenzialmente contaminato e di quello pulito;
- vasche/lavastrumenti per la detersione ad ultrasuoni, conformi alle norme ISO, in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro della centrale in base alle sale operatorie e dei centri di utilizzo;
- etichettatrici, in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro;
- sterilizzatrici a vapore, in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro, conformi alle Direttive 93/42CEE, 2006/42/CEE e alla Direttiva 97/23/CE; rispondenti ai requisiti progettuali e costruttivi previsti dalla norma EN 285 (minimo 5 di cui almeno una vapore/elettrico);
- sterilizzatrici a bassa temperatura, con metodo di sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno e concentrazione dell'agente sterilizzante non inferiore al 50 %, di ultima generazione, in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro della centrale, conformi alle Direttive 93/42CEE, conforme e convalidabile ai sensi della ISO 14937 (almeno 1);

I beni di proprietà dell'Azienda sono ceduti in comodato d'uso gratuito alla ditta aggiudicataria per tutta la durata del contratto. Al termine del contratto l'Azienda Ospedaliera di Cosenza rientrerà nel pieno possesso dei beni, che dovranno essere consegnati in piena efficienza. Si ribadisce che, al termine dell'appalto, le attrezzature, le apparecchiature, i macchinari e gli arredi forniti nell'ambito del contratto rimarranno di proprietà della Stazione Appaltante.

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

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

- Sistema di prenotazione dello strumentario;
- Sistema di rintracciabilità dei dispositivi medici sterili;
- Sistema di monitoraggio del servizio;
- Sistema di contabilizzazione dei dati per il controllo di gestione della Stazione Appaltante da attuare anche attraverso un apposito collegamento software tra centrale e blocchi operatori e ufficio economato (bolle di consegna, etc);
- Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni, incluse le validazioni;
- Sistema di gestione di tutte le informazioni utili per il servizio.

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

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

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

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

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

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 utilizzo dei materiali al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo per agevolare le attività di controllo di gestione della Stazione Appaltante (sistema informatizzato e collegamento tra blocchi operatori e centrale).

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

L'Appaltatore si impegnerà a fornire l'hardware, il software, le apparecchiature, le linee di interfaccia o collegamento o quanto richiesto per il corretto funzionamento del Sistema.

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

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

L'offerente dovrà presentare in offerta una descrizione completa delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa ecc.). E' possibile per i concorrenti riutilizzare eventualmente quanto già esistente nella centrale di sterilizzazione con l'obbligo di adeguamento a norma, previo accordo con la Ditta Uscente e la verifica della piena rispondenza ai requisiti di legge.

I beni di proprietà dell'Azienda sono ceduti in comodato gratuito alla ditta aggiudicatario per tutta la durata del contratto. Al termine del contratto, anche questi beni resteranno di proprietà della Stazione Appaltante, che dovranno essere consegnati in piena efficienza.

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

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

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

E' altresì inclusa la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (norme della serie EN 868). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.

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

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

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

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

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

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

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

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

Al termine dell'Appalto, tutto quanto fornito nell'ambito del contratto rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante.

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

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

La ditta offerente dovrà indicare nel progetto tecnico le modalità con le quali intende svolgere tale attività e le informazioni che intende rendere disponibili per l'inventariazione (es. marca, modello, codice, CND, n. banca dati/Repertorio dispositivi medici, ubicazione, n. inventario aziendale...). L'insieme dei dati dovrà essere gestito in modo dinamico con un costante aggiornamento del database, in relazione agli interventi che, effettuati su elementi tecnici oggetto del servizio, ne determinino una variazione quantitativa o dello stato conservativo/funzionale e/o variazioni dei beni oggetto del servizio. Con cadenza semestrale, entro e non oltre il 15 del mese successivo al semestre oggetto di rilevazione, a partire dalla data di consegna degli elaborati anagrafici, e comunque a richiesta della Stazione Appaltante, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare un report in formato elettronico che contenga almeno le informazioni inerenti gli aggiornamenti.

Viene richiesta la marcatura dello strumentario tramite sistemi che garantiscono la tracciabilità (preferibilmente di tipo

DataMatrix): la ditta offerente dovrà inserire nel progetto tecnico la propria proposta relativa a tale attività.

H. **Adeguamento a norma della centrale di sterilizzazione e relativo servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria FULL RISK su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture.**

All'atto dell'insediamento, la ditta aggiudicataria, dovrà verificare la conformità della centrale di sterilizzazione rispetto ai requisiti previsti dal DCA n. 81/2016 della Regione Calabria e alle norme vigenti di riferimento. Nello specifico, l'aggiudicatario, **nell'ambito della somma prevista nel presente capitolato**, si obbliga a porre in essere e completare ogni intervento tecnico di manutenzione ordinaria, straordinaria e di adeguamento a norma su tutto quanto compone la centrale di sterilizzazione (strutture, impianti attrezzature, apparecchiature, arredi ecc. siano essi già di proprietà dell'Azienda o quelli forniti e/o installati dalla ditta aggiudicataria durante il periodo contrattuale). A tal fine, la Ditta aggiudicataria è obbligata a predisporre la necessaria progettazione e ad acquisire ogni parere e/o autorizzazione prescritto dalle leggi e dalle norme di riferimento. Durante le fasi delle eventuali lavorazioni, al fine di non interrompere la continuità del servizio, la sterilizzazione dovrà essere garantita o presso altra struttura esterna (extra ospedale) o con una programmazione delle lavorazioni suddivise in più fasi con netta separazione delle porzioni di aree cantierate nel pieno rispetto dei necessari requisiti igienico ambientali. Tali requisiti dovranno essere certificati da ente terzo esterno accreditato mediante monitoraggi ambientali fisici e microbiologici delle rimanenti aree in cui viene garantito il servizio di sterilizzazione.

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

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

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

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

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

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

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

Ogni intervento strutturale e tecnologico resosi necessario per manutenzioni e/o adeguamento a norma deve essere preventivamente comunicato agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera (Direzione Medica di PU, Ufficio Gestione Tecnico Patrimoniale), i quali provvederanno a valutare le proposte e ad autorizzarle con indicate le modalità operative.

Successivamente all'aggiudicazione, entro e non oltre 45 giorni, la Ditta aggiudicataria è obbligata, qualora si rendessero necessari eventuali lavori di adeguamento strutturali ed impiantistici e forniture di attrezzature nella Centrale, richiesti dalle norme e leggi relativi all'accreditamento sanitario, a redigere un progetto finalizzato che, seguendo l'iter indicato nel precedente art. 6, sarà approvato da una apposita commissione tecnica Aziendale. La Ditta aggiudicataria è obbligata altresì, successivamente alla predetta approvazione, a eseguire i consequenziali lavori di adeguamento, previo ottenimento di ogni autorizzazione e pareri rilasciati dagli enti preposti, entro il tempo strettamente necessario e comunque non oltre 120 giorni naturali e consecutivi.

Per gli interventi da eseguire nella sola fase iniziale, è previsto un impegno di spesa, a disposizione dell'amministrazione appaltante, indicato nel quadro economico inserito **nell'art. 6 per € 950.000,00 iva esclusa**.

Questa Azienda Ospedaliera liquiderà in conformità alle vigenti disposizioni previste dal codice degli appalti le somme necessarie indicate nell'ambito del Q.E., precisando che, nell'eventuale utilizzo della somma, dovrà prevedersi la necessaria decurtazione del ribasso d'asta offerto dalla ditta aggiudicataria. Si ribadisce che, per come già indicato precedentemente, durante le fasi dei lavori dovrà essere garantita la continuità del servizio oggetto del presente capitolato.

Dal collaudo di tali lavori e forniture della fase iniziale di contratto, tutti gli ulteriori interventi di manutenzione straordinaria, e adeguamento a norma di strutture, impianti, attrezzature ed arredi, saranno a cura e spese della ditta aggiudicataria secondo quanto già riportato al precedente art.6.

La manutenzione ordinaria di strutture, impianti, attrezzature ed arredi, sarà invece cura e spese della ditta aggiudicataria per l'intera durata contrattuale.

I. **Servizio di fornitura e manutenzione strumentazione informatica e software offerto**

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

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

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Appaltatore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile la S.A. e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati. Si specifica che i dati sono di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza ed ogni loro utilizzo, sempre ne

rispetto della privacy, deve essere preventivamente autorizzato. Al termine del contratto tutti i dati saranno consegnati all'Azienda proprietaria.

J. Servizio di manutenzione strumentario chirurgico

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere, nell'ambito delle prestazioni previste dal presente appalto, la fornitura del servizio di manutenzione full risk (preventiva, ordinaria, su guasto e straordinaria) di tutto lo strumentario chirurgico (incluse le ottiche) e container di sterilizzazione oggetto del presente capitolato.

In particolare, il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- ritiro e consegna dello strumentario e dei container che necessitano di riparazioni;
- riparazione e ripristino del materiale riparabile;
- sostituzione dei ferri non riparabili con altri aventi medesime caratteristiche e destinazione d'uso.

La manutenzione dello strumentario e dei container di sterilizzazione dovrà essere affidata al fabbricante, ad azienda da esso autorizzata, o a soggetto in grado di mostrare il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale in conformità all'art. 82 del D. Lgs. n. 50/2016, seguendo le indicazioni di legge e certificando, per ogni intervento, il rispetto delle stesse.

La ditta Aggiudicataria è obbligata a consegnare semestralmente, su supporto informatico, l'elenco delle attrezzature e materiali oggetto della manutenzione, specificando quantità, tipologia, stato di conservazione e d'uso.

Le ditte partecipanti dovranno presentare le modalità e i tempi di esecuzione delle manutenzioni. 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.

Tale servizio non si applica ai materiali in conto visione/comodato d'uso. Resta inteso, che in caso di mancato rilievo del malfunzionamento in fase di consegna e/o di controllo, l'onere della riparazione è a carico della ditta aggiudicataria, per tale rilievo è prevista una penale in conformità a quanto in prosieguo previsto nel presente capitolato e in conformità al codice dei contratti pubblici. La richiesta di manutenzione di singolo strumentario può essere fatta direttamente dagli utilizzatori con apposita indicazione delle criticità e soddisfatta dalla Ditta Aggiudicataria nel più breve tempo possibile.

Dovrà essere garantita anche la manutenzione di eventuale strumentario di proprietà dell'Azienda, senza oneri aggiuntivi.

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

I locali in cui la ditta appaltatrice dovrà effettuare il processo di sterilizzazione sono posti nel PO Annunziata di Cosenza al seminterrato del Plesso 1939, zona in cui è attualmente allocata la Centrale di Sterilizzazione. La ditta aggiudicataria, per come già indicato precedentemente, in una fase preliminare dovrà valutare e attestare la conformità della centrale di sterilizzazione e proporre l'organizzazione per il corretto espletamento delle attività oggetto del presente appalto.

Lo stato di fatto attuale è quello evidenziato nelle planimetrie allegate (**Allegato 6**).

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

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

- strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili (inclusi i container di sterilizzazione) offerti dalla Ditta aggiudicataria e aggregati in KIT monointerventi;
- strumenti chirurgici e attrezzature di proprietà della Stazione Appaltante e ceduti in comodato d'uso gratuito alla ditta aggiudicataria;
- dispositivi medici e strumenti chirurgici che costituiscono o si collegano ad apparecchiature elettromedicali, che rimangono di proprietà della stazione appaltante (dispositivi medici attivi quali pinze mono e bipolari e bisturi elettrici; sistemi chirurgici a motore quali trapani e seghe; sonde per apparecchiature elettromedicali, per ecografi; ottiche rigide e flessibili, telecamere, fibre ottiche, endoscopi; eventuale strumentario per chirurgia robotica, manopole per lampade scialitiche, piastre magnetiche, componenti ed accessori di apparecchiature per narcosi ecc.);
- qualsiasi materiale senza limiti di quantità di cui si richieda da parte della stazione appaltante la sterilizzazione purchè in busta chiusa e sigillata;
- strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili detenuti dalla Stazione Appaltante in conto deposito e/o comodato d'uso.

Sono esclusi dal servizio di sterilizzazione i seguenti prodotti:

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

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

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

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

Nel progetto tecnico dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della centrale stessa, che non potrà essere inferiore a quanto indicato nello specifico paragrafo; nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di pronta

disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della Centrale di Sterilizzazione. Si evidenzia che la programmazione delle sedute operatorie è puramente indicativa e potrebbe subire delle variazioni in funzione di eventuali necessità al momento non presenti e prevedibili, cui il servizio dovrà adeguarsi, si allega prospetto dell'attuale programma settimanale delle sedute operatorie (allegato 7).

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

- effettuare il ritiro della strumentazione e dei dispositivi oggetto del ricondizionamento nei centri di utilizzo aziendali, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico. Nello stesso, dovranno essere indicati la tipologia di carrelli utilizzati per tale specifica attività e le modalità di ricondizionamento degli stessi;
- trasportare i dispositivi nel punto di ricondizionamento individuato, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare le procedure di decontaminazione dello strumentario e dei dispositivi medici risterilizzabili in uso, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili, in uso nei centri di utilizzo aziendali, inclusi i containers, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto;
- effettuare il controllo e la manutenzione ordinaria dello strumentario stesso, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
- predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante;
- sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- smaltire i rifiuti assimilabili agli urbani ed i rifiuti potenzialmente infetti;
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo kit.

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

Art.10. - PROTOCOLLI OPERATIVI

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

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

Tutte le fasi di lavorazione all'interno della Centrale di sterilizzazione nonché la gestione di tutti i prodotti/materiali utilizzati compresi quelli di consumo, delle attrezzature, ecc. dovranno essere eseguite conformemente alla normativa nazionale, alle Norme UNI EN ISO, ai regolamenti, alle leggi regionali, ecc. vigenti in materia. E' obbligo dell'Assuntore l'adeguamento alle eventuali variazioni normative italiane e comunitarie, comprese le Norme UNI EN riportate, a titolo indicativo e non esaustivo, nel capitolo specifico. Si precisa ulteriormente che l'Appaltatore ha l'obbligo di soddisfare quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare dal Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997 n° 46 e dal Decreto del Ministro della Salute 20/02/2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24/02/1997 n° 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". I protocolli operativi da fornire nel progetto tecnico dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti, le fasi di seguito indicate :

Ritiro e trasporto: tale fase del processo, rientrando propriamente nelle funzioni di logistica, verrà descritta nel paragrafo ad essa dedicato.

Accettazione: l'accettazione consiste nella ricezione dei KIT, (ferri chirurgici e ferri per medicazione) nuovi o utilizzati, che devono essere processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il KIT deve essere identificato (per esempio attraverso il codice a barre presente sull'etichetta che accompagna il Dispositivo o attraverso chip) e registrato (dati sulla tipologia, composizione, ecc.) in un software che tratterà il KIT stesso lungo tutte le fasi di lavorazione. Nel progetto tecnico dovranno essere specificate le modalità di gestione di tale fase nelle differenti condizioni di provenienza (sale operatorie, altri presidi, ambulatori ospedalieri).

Decontaminazione: obiettivo della decontaminazione è la riduzione dei microrganismi presenti sui dispositivi, a tutela degli operatori e per semplificare le successive operazioni di pulizia, evitando che lo sporco si fissi sulle superfici. I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Si suggerisce l'utilizzo di sostanze con

efficacia anche contro HBV e HCV. Occorre prestare particolare attenzione ai fattori seguenti:

- caratteristiche chimiche delle soluzioni utilizzate per l'immersione degli strumenti. Verificare che siano a bassa tossicità, non aggressive per lo strumentario, non schiumogene, stabili in presenza di materiale organico e di facile risciacquo, al punto da ritenere preferibile delle condizioni di trattamento preliminarmente a secco;
- tempo di permanenza degli strumenti nella soluzione, per evitare corrosioni perforanti e/o tensocorrosioni;
- corretto e delicato posizionamento dello strumentario nei contenitori, per evitare di rompere e/o deteriorare lo strumentario, oltre che per garantire una maggiore superficie di esposizione al trattamento e ridurre zone di sovrapposizione non raggiunte dalle soluzioni;
- identificazione ed utilizzo di cestelli adeguati alle differenti tipologie di strumentario (gruppi ottici, sistemi motorizzati, strumenti per microchirurgia, endoscopi), eventualmente dotati di dispositivi di fissaggio;
- definizione del giusto carico nei cestelli portastrumenti.

E' opportuno seguire le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione ed i tempi di azione, oltre che l'eventuale aggiunta di detergenti coadiuvanti. La decontaminazione può avvenire anche in modalità automatica: in tal caso la lavastrumenti prosegue con la fase di lavaggio e di disinfezione. La ditta aggiudicataria fornirà alla Stazione Appaltante l'evidenza oggettiva dell'avvenuta decontaminazione (modulo di consegna che riporti il nome del kit, la tipologia di prodotto utilizzato e scheda tecnica, tempo e diluizioni), il protocollo di decontaminazione ed una dichiarazione di avvenuta decontaminazione. Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti, secondo il Regolamento n. 830/2015 e n. 453/2010 – ultima modifica del regolamento Reach 1907/2006. Non sarà possibile sostituire procedure e materiale di consumo utilizzato per effettuare la decontaminazione senza aver acquisito preventiva autorizzazione dalla Direzione Medica PU.

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

- lavaggio manuale;
- lavaggio ad ultrasuoni;
- lavaggio automatico.

Nella scelta del tipo di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di: strumenti immergibili (che possono essere immersi in soluzioni liquide); strumenti non immergibili (s'intende tutto lo strumentario con motori, parti elettriche, cavi elettrici, o comunque dichiarato non immergibile dal produttore); strumenti non termolabili (che possono essere trattati a temperature elevate; strumenti termolabili sensibili al calore. Il lavaggio automatico (mediante lava strumenti, lava strumenti ad ultrasuoni, ecc.) dovrà essere il sistema preferenziale da utilizzare, rispetto al lavaggio manuale. La scelta della tipologia di lavaggio dovrà essere effettuata tenendo in considerazione le prescrizioni del costruttore ed il grado di delicatezza dei dispositivi medici stessi.

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

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

La disinfezione è la fase successiva alla fase di lavaggio, non necessaria in caso di uso di lavastrumenti: essa può essere chimica o termica. Nel caso di disinfezione chimica, al termine del processo di disinfezione, lo strumentario deve essere risciacquato sotto acqua corrente, per non lasciare tracce del disinfettante, e successivamente deve essere asciugato. Nel caso di disinfezione termica, si identifica il corretto valore di A_0 (definito dalle norme EN ISO 15883-1, allegato A) di rapporto temperatura-tempo, in relazione alla contaminazione microbiologica ed alla finalità degli strumenti. Per ottenere una buona qualità del lavaggio occorre garantire:

- adeguate caratteristiche dell'acqua utilizzata per il lavaggio;
- il rispetto delle indicazioni del fabbricante, della qualità e dei dosaggi dei detergenti;
- il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione della macchina;
- la verifica (automatica) dei parametri ad ogni ciclo;
- il corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti);
- la pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno e pre-trattati manualmente o con carrelli attrezzati.

Controllo: per predisporre una sterilizzazione ottimale è necessario pulire adeguatamente i dispositivi; prima di proseguire con la fase di sterilizzazione occorre controllare ulteriormente l'efficacia delle precedenti fasi, ovvero la pulizia delle superfici e dei lumi, la corretta asciugatura ed infine la funzionalità ed integrità di tutte le parti avvalendosi, se disponibili, di lenti di ingrandimento e di strumentazioni

di supporto. Gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico visivo e non devono presentare residui visibili. I punti critici, quali impugnature, strumenti a snodo o filettature, strumenti a lume ed in particolare gli strumenti con dentatura atraumatica richiedono controlli particolarmente accurati. Il controllo dei dispositivi medici avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Durante l'attività di controllo, gli strumenti vengono sottoposti a manutenzione ordinaria. Nel progetto tecnico devono essere descritte le modalità di gestione di tale fase, che debbono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi.

Confezionamento: con il termine confezionamento, in ambito ospedaliero, si intende l'insieme di operazioni finalizzate all'imballaggio dei dispositivi che devono essere sterilizzati: il corretto confezionamento assolve al compito di mantenere sterili i

dispositivi processati fino al momento del loro utilizzo (UNI EN ISO 11607).

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

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

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

Se si utilizzano le buste ed i rotoli in carta o in propilene, occorre termosaldarli. Anche il processo di saldatura, in quanto processo speciale, deve essere soggetto a validazione. Occorre una qualificazione di installazione (QI) e la definizione dei parametri critici secondo le specifiche indicate dalla norma EN 868-5 richiamate nella norma ISO 11607-2. Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo; inoltre il contenuto non dovrà superare il suo volume. In caso di confezionamento con carta medica l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

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

- sicurezza dell'utilizzatore e del paziente, per ridurre il pericolo di incidente e di danno;

- mantenimento dell'integrità del sistema di barriera sterile.

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

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

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

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

al massimo 1 microorganismo vitale su 1×10^6 unità di dispositivi trattati.

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

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

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

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

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

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

possibile;

- se la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il dispositivo contenuto non può più essere considerato sterile e deve essere riprocessato;
- l'integrità della confezione va verificata prima dell'uso.
Lo stoccaggio deve avvenire in un locale separato o in armadi o aree dedicate, che comunque devono garantire la conservazione dei materiali sterili. Il materiale può essere in parte conservato in un locale adiacente all'area di sterilizzazione in centrale, in parte distribuito e riconsegnato subito ai reparti operatori o servizi richiedenti. In seguito all'aggiudicazione saranno stabilite le quantità di materiale da conservare in centrale e quelle da consegnare ai centri utilizzatori su indicazione della Direzione Medica PU. Il trasporto finale e la riconsegna dei dispositivi sterilizzati deve rientrare nel percorso di rintracciabilità generale, garantendo la conservazione della sterilità; pertanto occorre utilizzare imballaggi di protezione:
- carrelli chiusi ermeticamente dedicati e idonei a tale scopo, in acciaio inox lavabili e disinfettabili in ogni parte;
- imballaggi di conservazione e trasporto.
Ogni struttura che gestisce la sterilizzazione di dispositivi medici risterilizzabili deve effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali ecc.) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971), che dovranno essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto tecnico saranno fornite indicazioni procedurali in merito a questa fase del processo.

Art.11. - ORARIO DI APERTURA

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

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

Art.12. - RISORSE PROFESSIONALI

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

Nel progetto verranno inoltre evidenziati i requisiti del personale dipendente, specificando il numero, la qualifica ricoperta, l'anzianità lavorativa, il tipo di contratto ed i precedenti impieghi (determinato/indeterminato, tempo pieno/tempo parziale ecc.). Prima dell'avvio del Servizio, per tutto il personale dovrà essere consegnato il relativo curriculum.

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

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

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

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

L'Appaltatore dovrà inoltre prevedere adeguati corsi di lingua italiana per gli eventuali operatori stranieri.

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

- Fornire adeguate conoscenze sull'igiene, sulle normative vigenti in materia, sui principi dell'uso razionale dei processi di sterilizzazione, sulle principali metodiche fisiche e chimiche, sulla convalida ed sui controlli dei processi di sterilizzazione, sulla preparazione, sul confezionamento e lo stoccaggio del materiale, sui criteri di rintracciabilità dei prodotti trattati, sulle responsabilità ed i compiti degli Operatori.

- Garantire la sicurezza dei processi di sterilizzazione in termini di efficacia ed efficienza.

- Conoscere il rapporto fra sterilizzazione ed accreditamento a seconda del ruolo ricoperto.

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

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

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

- Responsabile per l'esecuzione del contratto (REC), cui compete il ruolo di rappresentante della ditta aggiudicataria nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della Stazione Appaltante, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di

controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione;

- Responsabile di processo, (Coordinatore, in possesso del titolo di infermiere), adeguatamente formato, che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo. Di questo è necessario indicare già in fase di progetto il nominativo con allegato curriculum;
- Responsabile di prodotto e di trattamento (preferibilmente in possesso della qualifica di infermiere) gli operatori che, sulla base dei criteri forniti dal Responsabile di Processo, sono incaricati di organizzare, gestire e verificare tutte le attività per il trattamento dei dispositivi.

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

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

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

Ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la ditta aggiudicataria si impegna a porre in essere tutte le misure necessarie a garantire la continuità dei rapporti di lavoro in essere al momento del subentro, con esclusione di ulteriori periodi di prova, ferma restando la facoltà di armonizzare l'organizzazione del lavoro, previo confronto sindacale, con le proprie proposte ed esigenze aziendali.

Il numero dei dipendenti utilizzato in centrale non dovrà essere comunque inferiore alle unità attualmente presenti e sicuramente in numero adeguato per il corretto espletamento del servizio oggetto del presente capitolato in relazione ai volumi delle attività presenti e future.

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

Il personale assunto dall'Appaltatore che opererà all'interno della centrale di sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con la S.A.) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto come per legge.

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

Il sistema di cambio divise prevede la presenza di uno spogliatoio adiacente la Centrale di Sterilizzazione dove l'operatore lascerà gli abiti civili per indossare la divisa. Gli spogliatoi dovranno essere mantenuti e puliti a cura e spesa della ditta aggiudicataria, nell'ambito della somma contrattuale.

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

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

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

La divisa dovrà essere provvista di targhette di riconoscimento a norma e dovrà comunque riportare la ragione sociale dell'Appaltatore.

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

Le calzature degli Operatori, fornite dall'Appaltatore, devono essere rispondenti alla normativa vigente in materia, differenziate a seconda della mansione lavorativa, in modo da garantire la sicurezza dei propri dipendenti.

Il personale dell'Appaltatore è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività della Stazione Appaltante delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio. Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

Art.13. - SICUREZZA SUL LAVORO

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

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

La Ditta Aggiudicataria è tenuta all'osservanza delle norme legislative D.Lgs. 81/2008 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. La Ditta Aggiudicataria, in qualità di datore di lavoro è tenuta a fornire al proprio personale tecnico tutte le prescrizioni di sicurezza inerenti le mansioni richieste.

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

La Ditta Aggiudicataria, prima dell'inizio del servizio, dovrà provvedere a completare, per la parte di propria competenza, il

documento unico di valutazione dei rischi interferenti (DUVRI) dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza previ incontri di coordinamento con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Committente. Si allega nota di specifica relativa al calcolo degli oneri di sicurezza (allegato 8).

Art.14. - CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

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

Si impegna inoltre a prestare con regolarità e continuità il servizio di sterilizzazione, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L. vigente, essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale "di pubblica utilità". In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, anche per fatti non imputabili alla ditta aggiudicataria o per gravi calamità, la stessa dovrà comunque garantire il servizio facendo ricorso alle scorte di sicurezza e/o mediante il ricorso a centrali satelliti alla principale aventi medesimi requisiti previsti nel Capitolato. Le procedure e l'organizzazione da attuare in caso di qualsiasi impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione nella Centrale del PO Annunziata dovranno essere indicate e dettagliate nel progetto tecnico in sede di offerta tecnica.

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

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

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

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

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

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

Art.15. - ONERI DI ESERCIZIO

Rimangono a carico della Ditta aggiudicataria:

- tutti gli oneri relativi alle utenze a servizio della centrale di sterilizzazione quali energia elettrica, acqua fredda e calda, aria compressa di tipo medicale, vapore sterile, vapore industriale, alimentazioni dell'impianto di condizionamento comprese le forniture di vapore per riscaldamento ed umidificazione e acqua refrigerata, linea telefonica per comunicazioni interne; tali oneri a carico della ditta aggiudicataria comprendono anche la installazione in avvio di contratto dei necessari contatori, nonché le successive manutenzioni e controlli previsti da norma sugli stessi contatori

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

Di tali prove dovrà essere fornita documentazione ufficiale alla Direzione Medica di PU e comunque conservata copia presso la centrale di sterilizzazione per almeno 10 anni a disposizione dell'ente appaltante e degli organi di vigilanza e di controllo territoriali.

Art.16. - DOCUMENTAZIONE E MATRICI DI RESPONSABILITÀ

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

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

La Ditta appaltatrice risponderà altresì per i danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, che fin d'ora si intende sollevata ed indenne da ogni pretesa.

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

Sezione RCT (Responsabilità Civile verso Terzi). I massimali minimi di questa sezione non devono essere inferiori a:

10.000.000 per sinistro, con limite di 5.000.000 per persona lesa ed 3.000.000 per danni a cose o animali.

Sezione RCO (Responsabilità Civile verso i dipendenti collaboratori a qualsiasi titolo della impresa aggiudicataria): I massimali minimi di questa sezione devono essere: € 5.000.000 per sinistro, con limite di € 3.000.000 per persona.

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

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

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

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

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

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

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

Art.17. - CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO

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

Dovranno essere garantiti:

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

La ditta offerente dovrà riportare nel progetto tecnico di gara il dettaglio di tutte le fasi operative e dei relativi controlli previsti. Si riportano, nel seguito, alcuni dei principali controlli che possono essere effettuati durante il periodo contrattuale:

A. CONTROLLI DI PROCESSO

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

B. CONTROLLI DI RISULTATO

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

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

La S.A. inoltre si riserverà di implementare un sistema di monitoraggio del servizio avvalendosi di strumenti di verifica con una scheda di monitoraggio elaborata dalla Direzione Medica di PU.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà rendere immediatamente disponibili su richiesta della S.A. i seguenti dati:

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

Art. 18 -SERVIZIO DI LOGISTICA INTERNA ED ESTERNA, DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE E VICEVERSA

Il servizio di logistica prevede il ritiro dei dispositivi medici oggetto del servizio utilizzati presso le Sale operatorie e nei presidi M. Santo e Rogliano nonché la riconsegna dei dispositivi presso gli stessi, al termine del processo di sterilizzazione ed alta disinfezione. Prevede inoltre, il ritiro dei ferri monouso sporchi, posti negli appositi contenitori presso tutte le UUOO utilizzatrici dei tre PPOO.

Il materiale utilizzato, al termine delle attività cliniche, va differenziato, smaltendo in modo adeguato e secondo norma e legge vigente tutti i rifiuti pericolosi e disponendo quanto prima il materiale da ricondizionare in adeguati contenitori forniti dalla ditta

aggiudicataria, con caratteristiche tali da eliminare e/o ridurre al massimo i rischi. Il materiale pluriuso (ferri e strumentario) utilizzato deve essere trasportato dal personale della ditta aggiudicataria in un'area, all'interno della Centrale, dedicata alla decontaminazione. In base alle caratteristiche della struttura in cui si svolge il processo, i dispositivi possono essere trasportati alla zona sporca della centrale di sterilizzazione:

- sporchi: in contenitori idonei, utilizzando "percorsi dedicati" al trasporto diretto del materiale dal punto di utilizzo al punto di ricondizionamento, con carrelli in acciaio inox, idonei ed ermeticamente chiusi che dovranno essere ricondizionati dopo ogni utilizzo;
- decontaminati: in contenitori rigidi e sicuri, dotati di manici e/o impugnature ed in grado di evitare la fuoriuscita dei liquidi decontaminanti;
- puliti/parzialmente confezionati: in contenitori dedicati e puliti.

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

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

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

Al termine del processo i dispositivi sterili dovranno essere riconsegnati nelle aree identificate (vedi allegato 2) a cura del personale della Ditta Aggiudicataria con la frequenza stabilita nel progetto tecnico.

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

1. il prelievo dei dispositivi o materiali contaminati dai Blocchi Operatori e dai presidi Mariano Santo e Rogliano che fruiscono del servizio erogato dalla Centrale di sterilizzazione sarà a carico dell'Assuntore che effettuerà il trasporto attraverso mezzi idonei dedicati.

2. i carrelli utilizzati per il trasporto, nonché i contenitori dei dispositivi/materiali devono essere sottoposti a lavaggio e termodisinfezione da parte della centrale di sterilizzazione, prima del successivo utilizzo. Tali operazioni sono previste nel servizio oggetto dell'appalto e a totale carico dell'Appaltatore.

3. la riconsegna del materiale e dei dispositivi sterili, che l'Appaltatore avrà riposto all'interno dei sistemi di trasporto, è carico dell'Appaltatore.

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

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

Lo strumentario utilizzato per gli interventi operatorie e, come tale, potenzialmente infetto in quanto contaminato da sangue, liquidi e materiale organico, dovrà essere prelevato dai presidi Mariano Santo e Rogliano e idoneamente trasportato su strada, con appositi automezzi, fino alla sede della Centrale di sterilizzazione.

Il trasporto potrà riguardare anche materiale protesico di proprietà di terzi. Pertanto, l'impresa concorrente dovrà, a pena di esclusione:

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

Le ditte partecipanti 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) per la raccolta e la consegna del materiale;
- le attrezzature utilizzate per il trasporto dei dispositivi conferiti da processare e dei dispositivi medici sterili;
- le modalità ed i veicoli utilizzati per il trasporto esterno.

Art. 19 - SERVIZIO DI CONVALIDA PREVISTO DALLA NORMATIVA A GARANZIA DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO

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

E' altresì inclusa nell'appalto la **convalida delle apparecchiature** di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione (qualifica di installazione, operativa e di prestazione, rif. UNI/TR 11408 ed ISO/TS 11139) e la qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento, in conformità alle norme tecniche di riferimento (rif. ISO/TS 11139, UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 11607-2), con frequenza almeno annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature (rif. UNI/TR11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da personale qualificato e autorizzato indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione.

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

La ditta offerente dovrà dichiarare, nel progetto una serie completa di controlli periodici: sulle autoclavi di sterilizzazione; sulle lavastrumenti; sulle termosaldatrici; nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi (con indicatori chimici e biologici) e negli ambienti di lavoro. Tale descrizione dovrà contenere anche la proposta di frequenza e di modalità di utilizzo degli indicatori chimici e biologici. La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dalla Direzione Medica PU.

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

La Direzione Medica di PU potrà effettuare test microbiologici presso la Centrale di sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterrà opportuno. La ditta aggiudicataria sarà soggetta ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante, nell'esecuzione delle prestazioni affidate. In particolare, la Stazione Appaltante potrà effettuare attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto; compreso il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dello strumentario;
- procedere in qualsiasi momento ad ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione ivi impiegate e la loro conformità alle specifiche previste dal presente capitolato, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- acquisire tutte le informazioni disponibili presso la ditta aggiudicataria e connesse direttamente come indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

La ditta aggiudicataria è tenuta, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione alla Stazione Appaltante per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo.

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

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

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

Art. 20 - REQUISITI DITTE CONCORRENTI

Certificazioni di qualità:

Le ditte concorrenti, dovranno possedere le seguenti certificazioni di qualità :

UNI EN ISO 13485 : 2012

UNI EN ISO 9001:2008 o equivalente

UNI EN ISO 14001

OHSAS 18001: 2007

Possedere autorizzazione ADR per il trasporto merci pericolose classe 6.2 (materiale infettante).

Art. 21. - MODELLO DI GESTIONE DEL SERVIZIO IN QUALITÀ SECONDO LE NORME ISO 9000/ISO 31000

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

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

Il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili richiede dunque l'implementazione di una vera e propria linea di produzione: il soggetto che decida di esercitare in proprio tale funzione viene di fatto riconosciuto, ai sensi della legislazione vigente, fabbricante. I soggetti che procedono al ricondizionamento della strumentazione devono utilizzare le stesse metodologie utilizzate dai fabbricanti per garantire che il dispositivo ritrattato sia sicuro ed efficace come quello originale. Il soggetto giuridico che, sulla scorta delle dichiarazioni del fabbricante, provvede alla sterilizzazione dei dispositivi medici, si trova nella posizione di dover convalidare il processo di sterilizzazione (impianti, processo fisico, condizioni biologiche), dopo averlo reso appropriato secondo le norme e le indicazioni di legge.

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

La ditta aggiudicataria delegata al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000, definendo le responsabilità ed identificando "chi fa che cosa"; infine, seguendo le indicazioni della direttiva, deve apporre la marcatura CE sul dispositivo/kit. A tal fine, la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un manuale contenente tutta la documentazione di che trattasi di cui una copia dovrà essere consegnata alla Direzione Medica di PU.

Inoltre, se si considera il "Risk Management" come l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo, nel rispetto delle norme ISO 31000, è necessario introdurre una metodologia di lavoro basata sull'utilizzo di istruzioni operative, procedure, protocolli, sul controllo quotidiano delle attrezzature, sul corretto utilizzo di check list che analizzino tutte le fasi del processo, sulla formazione di tutto il personale e sulla verifica costante e continua delle procedure applicate, in modo da ridurlo in modo sostanziale.

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

- sicurezza organizzativa;
- sicurezza del sistema tecnologico (dall'installazione alla manutenzione delle apparecchiature utilizzate);
- formazione costante e continua del personale per la diffusione di una cultura di adeguamento normativo, tecnologico, procedurale, al fine di giungere ad un atteggiamento di prevenzione dell'errore e di segnalazione dei near miss, con monitoraggio periodico e relativo ritorno informativo.

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

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

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

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

Per tutte le attività di RISK MANAGEMENT, già indicate precedentemente, l'aggiudicataria dovrà obbligatoriamente interfacciarsi con il RISK MANAGER dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza che parteciperà a tutti gli audit di analisi degli eventi e le conseguenti azioni correttive. Per realizzare ciò, dovranno pervenire anche alla struttura Aziendale di Rischio clinico tutte le segnalazioni di eventuali non conformità, near miss e/o eventi avversi.

Art. 22 - SUPPORTO TECNICO OPERATIVO ED ATTIVITÀ FORMATIVA

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

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

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

Art. 23 – SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

Art. 24 – TIPOLOGIA QUALITATIVA DEI SET CHIRURGICI

Le ditte concorrenti dovranno indicare nel progetto tecnico di gara, per ogni singola tipologia di KIT richiesto uno strumentario base di composizione, fermo restando che la definizione dei KIT sarà stabilita e concordata da una apposita commissione nominata da questa Azienda Ospedaliera per come precedentemente indicato.

La ditta dovrà essere disponibile, su richiesta dell'Ente alla fornitura di ulteriori Kit che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale ed alla correzione ed integrazione di quelli oggetto di gara, senza nulla a pretendere in quanto, la Ditta aggiudicataria verrà remunerata solo a seguito del servizio **effettivamente reso**.

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico di base a noleggio devono rispettare le specifiche norme tecniche di seguito elencate:

- la materia prima che è utilizzata per la produzione dello strumentario è acciaio inossidabile conforme alle norme DIN EN 10088 part 1-3 e DIN EN ISO 7153-1;
- lo strumentario chirurgico adempie i requisiti dello standard DIN 58298;
- lo strumentario chirurgico deve essere resistente alla corrosione secondo DIN EN ISO 13402;
- lo strumentario chirurgico con articolazione, non tagliente (pinze, clamp, porta aghi ecc.) è prodotto in conformità con ISO 7151;
- lo strumentario chirurgico con articolazione, tagliente (forbici) è prodotto con acciaio inossidabile con grado di durezza fra 51,1 HRC e 58,8 HRC;
- i porta aghi sono prodotti d'acciaio inossidabile; grado di durezza fra 42 HRC e 50 HRC;
- lo strumentario deve essere marchiato visibilmente e permanentemente con il nome del produttore, il marchio CE, codice del prodotto e datamatrix
- Lo strumentario chirurgico dovrà essere correlato delle informazioni aggiornate sul trattamento e la
- manutenzione dello strumentario secondo le norme EN ISO 17664 (in lingua italiana).
- i container di sterilizzazione sono prodotti da alluminio anodizzato per assicurare un'asciugatura efficiente durante la sterilizzazione in autoclave.

La ditta aggiudicataria dovrà comunque utilizzare, strumentario di qualità conforme alle norme e leggi vigenti, pari o superiore all'esistente la cui valutazione e approvazione sarà effettuata a cura dei Direttori delle UU.OO. chirurgiche interessate.

Art. 25 – CAMPIONATURA DA ESIBIRE IN FASE DI GARA

Al fine della sola 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 (i prodotti devono essere di qualità almeno uguale e saranno oggetto di valutazione in sede di gara):

Tabella campionatura

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°
Pinza	Standard	13 – 15 cm	anatomica
Pinza	Standard	13 – 15 cm	chirurgica 2:1

Pinza	Adson	12 cm	anatomica
Portaghi	Crile – Wood	15 – 18 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Majo – Hegar	15 – 18 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Castroviejo	13 – 15 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Pinze emostatiche	Halsted	12 – 14 cm	curvo
	Mosquito		
Pinze emostatiche	Rochester	15 – 18 cm	retto
	Pean		
Pinze emostatiche	Kocher	15 – 18 cm	curvo
Pinze per dissezione	Gemini	15 – 18 cm	
Pinze per tessuti	Duval	15 mm	
Pinze per spugne	Foerster	23 – 25 cm	curva
Divaricatori	Love	23 – 25 cm	serie completa
Spatole addominali		20 – 23 cm	malleabile serie completa
Divaricatori doppi	Farabeuf		
Container di sterilizzazione, correlato da accessori per mantenimento in sicurezza dello strumento		1 u.s.	
Pinza laparoscopica	Aesculap		
Portaghi autoregolante laparoscopia	Aesculap		

Ogni campione fornito dovrà riportare l'indicazione del produttore, un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile ed immediatamente associabile alle schede tecniche corrispondenti ed alla ditta che lo ha presentato.

Dovranno essere indicate anche le caratteristiche tecniche dei contenitori offerti (container, carrelli, ecc.) con allegati i depliant illustrativi con l'indicazione delle relative certificazioni di qualità, tenendo conto che, con questi, dovrà essere garantito il trasporto degli strumenti/DM anche in immersione in liquido decontaminante in situazione di sicurezza.

La campionatura presentata dalle ditte non risultate aggiudicatari 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 intenderà fornire in base a quanto indicato nel progetto tecnico di gara.

Quanto successivamente fornito a noleggio, per tutta la durata dell'appalto, dovrà essere conforme alla campionatura presentata in sede di gara, fatti salvi i miglioramenti tecnici e/o tecnologici.

Art. 26 – PROGETTO TECNICO E SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO

La ditta concorrenti dovranno presentare in fase di gara un progetto tecnico contenente la descrizione di tutto quanto richiesto nel presente capitolato in maniera chiara e sintetica al fine di facilitare l'attribuzione dei relativi punteggi per come indicato nell'apposito articolo successivo (griglia valutazione delle offerte). È OBBLIGATORIO CHE LE DITTE PARTECIPANTI EFFETTUIANO UN SOPRALLUOGO PRESSO LA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E PRESSO TUTTI I CENTRI UTILIZZATORI DI QUESTA AZIENDA. Per l'effettuazione del succitato sopralluogo le ditte concorrenti avranno come riferimento i seguenti nominativi

per la parte sanitaria

- Dr. Francesco Rose cell. 331/5713016 (f.rose@aocs.it);
- Dr. Gianfranco Greco cell. 331/5713068; (g.greco@aocs.it);

per la parte dei lavori

- Geom. Antonio Murgia cell. 335/1882231 (a.murgia@aocs.it)

I succitati referenti possono essere contattato anche tramite centralino dell'azienda ospedaliera al n° 0984/6811.

Le Ditte concorrenti, una volta completate le operazioni di sopralluogo dovranno richiedere ai sopra individuati referenti il rilascio dell'attestazione dell'avvenuto sopralluogo, da allegare obbligatoriamente alla domanda di partecipazione alla gara nella busta amministrativa.

Per eventuali chiarimenti sul contenuto del presente capitolato le ditte concorrenti potranno rivolgersi ai su indicati Dirigenti.

Art. 27 – CRITERIO PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

Ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, ad ogni offerta verrà attribuito un punteggio da determinarsi in base alla seguente ripartizione :

Il processo di sterilizzazione è un processo designato come speciale dalle norme UNI EN 9000 e in quanto tale il risultato non può essere verificato mediante prove sul prodotto finale per cui la qualità della linea di produzione è fondamentale per garantire la sicurezza del prodotto

ELEMENTO DI VALUTAZIONE

- Caratteristiche del servizio offerto max punti 80
- Prezzo offerto max punti 20

n.	Criteria/subcriteri per la valutazione della qualità	Punteggio max
Criterio 1. Capacità, layout e funzionalità della Centrale		10
1.1	Caratteristiche delle attrezzature e apparecchiature offerte.	4
1.2	Metodologie di pulizia, sanificazione e igienizzazione dei locali e attrezzature/apparecchiature.	2
1.3	Programma manutenzione ordinaria e straordinaria strutture, impianti, apparecchiature e attrezzature.	4
Criterio 2. Gestione del servizio		16
2.1	Modalità di gestione del servizio (gestione flussi, processi e sicurezza)	5
2.2	Metodiche per il funzionamento, ricondizionamento e confezionamento dello strumentario (protocolli e procedure)	5
2.3	Procedure di controllo del processo adottate.	4
2.4	Continuità del servizio in caso di emergenza	2
Criterio 3. Noleggio e manutenzione strumentario		17
3.1	Caratteristiche strumentario e contenitori.	5
3.2	Modalità adottate per la manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario.	3
3.3	Sistema di tracciabilità dello strumentario	6
3.4	Modalità di composizione dei KIT (inventariazione, classificazione e definizione e n° dei KIT)	3
Criterio 4. Logistica Distributiva		10
4.1	Modalità di ritiro e riconsegna dello strumentario	4
4.2	Attrezzature utilizzate per il trasporto	3
4.3	Modalità di gestione delle scorte	3
Criterio 5. Supporto informatico		7
5.1	Sistema informatizzato a supporto del servizio	5
5.2	Modalità di gestione, archiviazione dati e report	2
Criterio 6. Personale utilizzato		5
6.1	Numero e qualifiche del personale utilizzato	3
6.2	Qualità della formazione del personale	2
Criterio 7. Qualità del Servizio		12
7.1	Piano controlli e convalide	4
7.2	Piano della qualità con attestazioni	3
7.3	Gestione RISK Managment	3
7.4	Caratteristiche materiali e test forniti per il controllo del processo.	2
Criterio 8. Migliorie		3
TOTALE		80

Il criterio di calcolo e di assegnazione del punteggio su ogni singola offerta è indicato nel disciplinare di gara.

Art. 28 – CONTESTAZIONI E PENALI

Qualora il Committente accertasse l'inidoneità di una qualunque attività svolta dall'Appaltatore, rilevasse 54 delle inadempienze, agli obblighi contrattuali previsti, o delle non conformità richiederà all' Appaltatore di porre rimedio a tali inconvenienti, fissandogli per iscritto un termine perentorio di massimo 48 ore a seconda della tipologia di contestazione. L'Appaltatore avrà titolo di rispondere nelle 24 ore successive alla contestazione.

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

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

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

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

L'importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dal Committente verrà detratto dal pagamento delle competenze dell'Appaltatore relativa alla mensilità immediatamente successiva alla loro applicazione.

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

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

1. 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: **2500,00 euro (duemilacinquecento Euro)** per ogni tipologia di articolo;
2. per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: **9.000,00 Euro (novemila Euro)** a kit;
3. per la mancata rispondenza della confezione sterile, difetti di etichettature, sigilli, mancanza di indicatori, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità a quanto indicato e/o dichiarato dalla Ditta in sede di gara: **9.000,00 Euro (novemila Euro)** a kit;
4. per mancato reintegro o consegna di quanto indicato dall'Azienda Ospedaliera: **2.000,00 Euro (duemila Euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di mancata consegna/reintegro;
5. in caso di ritardata e/o ridotta scorta di articoli: **3.000,00 Euro (tremila Euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardata e/o ridotta scorta di singolo articolo;
6. in caso non rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'Azienda: **500,00 Euro (cinquecento Euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di non rispetto delle fasce orarie per ogni centro di utilizzo;
7. in tutti gli altri casi di disservizi che o ritardano o impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'Azienda Ospedaliera pari a **9.000,00 Euro (novemila Euro)** per ogni disservizio.
8. in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: **2.000,00 Euro (duemila Euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
9. in tutti gli altri casi di disservizi documentati riferibili ai controlli esplicitati nel capitolato nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: una penale da **3.000,00 Euro (tremila Euro)** a **9.000 Euro (novemila Euro)** per ogni rilievo.

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

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

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

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

Allegati :

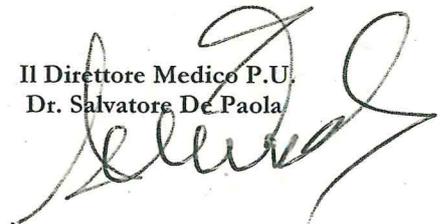
- Allegato 1 capitolato speciale di appalto;
- Allegato 2 elenco sedi ospedaliere;
- Allegato 3 elenco delle principali attrezzature centrale di sterilizzazione;
- Allegato 4 elenco KIT/strumentario chirurgico;
- Allegato 5 elenco principali centri utilizzatori;
- Allegato 6 planimetria Centrale di Sterilizzazione – spogliatoi;
- Allegato 7 attuale programmazione sedute operatorie settimanale;
- Allegato 8 oneri della sicurezza non soggetti a ribasso d'asta.

I sottoscritti firmano ognuno per le proprie competenze :

Il Direttore UOC
Gestione Tecnico Patrimoniale
Ing. Amedeo De Mateo



Il Direttore Medico P.U.
Dr. Salvatore De Paola



ALLEGATO 2 SEDI OSPEDALIERE

- 1) **Stabilimento Ospedaliero Annunziata – via Felice Migliori 87100 Cosenza :**
 - Complesso Operatorio 2° piano plesso vecchio (n° 7 Sale Operatorie);
 - Complesso Operatorio Ostetricia e Ginecologia (n° 2 Sale Operatorie);
 - Complesso Operatorio DEA “NON ATTIVATO” (n° 2 Sale Operatorie);
 - Area travaglio parto (n° 3 sale);
 - Sale di Emodinamica/angiografia (n° 4 sale);
 - Sala chirurgica di elettrofisiologia cardiologica (n° 1 sala);
 - Ambulatori chirurgici;

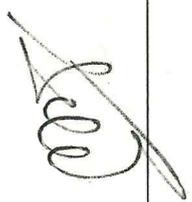
- 2) **Stabilimento Ospedaliero Mariano Santo – loc. Muoio Piccolo 87100 Cosenza :**
 - Complesso Operatorio piano terra edificio nuovo (n° 2 Sale Operatorie);
 - Ambulatori chirurgici;

- 3) **Stabilimento Ospedaliero S. Barbara – via Luigi Sturzo 87054 Rogliano CS :**
 - Complesso Operatorio 3° piano (n° 2 Sale Operatorie);
 - Ambulatori Chirurgici;

A handwritten signature in black ink, written diagonally across the lower right portion of the page. The signature is cursive and appears to be the name 'G. G. G.' followed by a long horizontal stroke.

ALLEGATO n° 3 (ELENCO DELLE PRINCIPALI ATTREZZATURE) SPOGLIATOIO MASCHILE E FEMMINILE CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PO ANNUNZIATA

N°	Tipologia arredo/ attrezzatura	Marca	Anno di fabbricazione	Note
1	Scaffale a cestini porta divise			
14	Armadietti spogliatoio in acciaio			
3	Panche			
	Spogliatoio donne			
10	Armadietti spogliatoio in acciaio			
3	Panche			

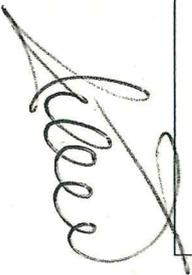


ALLEGATO n° 3 (ELENCO DELLE PRINCIPALI ATTREZZATURE) STANZA N° 1 CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PO ANNUNZIATA

N°	Tipologia arredo/ attrezzatura	Marca	Anno di fabbricazione	Note
1	Tavolo acciaio			
1	Computer con monitor	Lenovo		
1	Stampante	Toshiba		

ALLEGATO n° 3 (ELENCO DELLE PRINCIPALI ATTREZZATURE) STANZA N° 5 CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PO ANNUNZIATA

N°	Tipologia arredo/attrezzatura	Marca	Anno di fabbricazione	Note
1	Sterrad 100 S			
3	Autoclavi	GETTINGE GE2617		
3	Carrelli carica strumento	GETTINGE		
1	Autoclave	CISA M4		
1	Passa strumenti in acciaio			
2	Tavoli in acciaio			

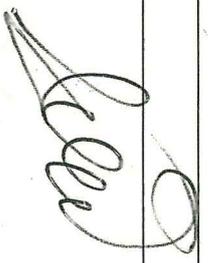


ALLEGATO n° 3 (ELENCO DELLE PRINCIPALI ATTREZZATURE) STANZA N° 6 CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PO ANNUNZIATA

N°	Tipologia arredo/ attrezzatura	Marca	Anno di fabbricazione	Note
1	Lava carrelli automatico con doppia porta acciaio	MEDITERRANEO		
3	Tavoli in acciaio			
1	Termosaldatrice	HAWO		
1	Termosaldatrice	HS 300 HUPFER		
2	Scaffali in acciaio			
1	Tavolo confezionamento buste			

ALLEGATO n° 3 (ELENCO DELLE PRINCIPALI ATTREZZATURE) STANZA N° 14 CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PO ANNUNZIATA

N°	Tipologia arredo/ attrezzatura	Marca	Anno di fabbricazione	Note
2	Tavoli in acciaio			
1	Scaffale chiuso in acciaio			
3	Banchi con lavabo in acciaio			
1	Banco con lavabo in acciaio con sistema di lavaggio ad aria compressa			
1	Lavatrice ad ultrasuoni	CEIA		
2	Carrelli carica strumenti in acciaio			
1	Lavatrice ad ultrasuoni	8510 BRANSON		





Allegato 4 elenco KIT /strumentario chirurgico

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO UROLOGIA	N° KIT
TURP	7
PICCOLA UROLOGIA	5
CHIRURGIA PELVICA MAGGIORE (OPEN)	3
CHIRURGIA RENALE (OPEN)	3
VLS RENALE	2
VLS PELVICA	2
ENDOSCOPIA BASSE VIE URINARIE	8
ENDOSCOPIA ALTE VIE URINARIE	3
CHIRURGIA PERCUTANEA RENALE	2

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO CHIRURGIA VASCOLARE	N° KIT
VASCOLARE PERIFERICA	4
TUNNELLIZZATORE	1
AORTA	2
CAROTIDE	4
ACCESSI VASCOLARI	4
AMPUTAZIONE	2
VARICI	3
MINI INVASIVA	1
BIPOLARE	2
SUPPLEMENTO CAROTIDE	2
SUPPLEMENTO VASCOLARE PERIFERICO	1
SET ENDOVASCOLARE	4
FAV URGENTE	1
ANGIOSTATI	1

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO CHIRURGIA GENERALE	N° KIT
BASE ADDOME	6
COLANGIO	3
ADDOME SUPPLEMENTO	2
NEW TORACOSCOPIA	2
DIVARICATORI ADDOME	6
TRAPIANTO	3
PREPARAZIONE ORGANO	1
BIPOLARE	1
PROCTOLOGIA	3
OTTICA 0° 10 mm.	1
COLECISTI	6
LAPARO AVANZATA	2
NEW TORACOSCOPIA	2
OTTICA 30° 10 mm.	8
OTTICA 30° 05 mm.	1
OTTICA 0° 05 mm.	1
PICCOLA CHIRURGIA	8
OTTICA 30° 10 mm. GRANDANGOLO	2
TORACE OPEN A	2
TORACE OPEN B	2
RENE-VESCICA-PROSTATA A	1
RENE-VESCICA-PROSTATA B	1
NEW TORACOTOMIA	1
BASE PLASTICA	2
DIVARICATORE ROCHARD	3
DIVARICATORE A BRACCIO	2

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO BARIATRICA	N° KIT
BARIATRICA	3
KIT DIVARICATORE A BRACCIO DI MARTIN	1

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO GINECOLOGIA	N° KIT
BIPOLARE	3
LAPARO GINECOL.	4
DIVARICATORE DI COLLIN	5
ISTERO RADICALE URG	1
CESAREO URG	8
DIVARICATORE BALFOUR GRANDE	2
DIVARICATORE BALFOUR PICCOLO	2
COLPOISTERECTOMIA	2
SET HEGAR	10
DILATAZIONE RASCHIAMENTO	10
COMPLICANZE PARTO	2
VLS GIN	2
TROCARS	2
VLS MIOMA	1
VLS UTERO + MANIPOLATORE	1
OTTICA 0° 10 mm.	2
RESETTOSCOPIA NUOVA	1
PICCOLI INTERVENTI GINECOLOGICI	2
BIOPSIA GINECOLOGIA	4
PARTO URGENTE	15
RESETTOSCOPIA VECCHIA	1
IVG	6
TROCARS	2
ISTERESCOPIA BETTOCCHI	1

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO NEUROCHIRURGIA	N° KIT
CRANIO	5
SUPPLEMENTO FOSSA POSTERIORE	3
SUPPLEMENTO MICROCHIRURGIA	5
EMATOMA SHUNT	3
EMATOMA SHUNT PER VALVOLA VP	3
MICRODISCECTOMIA	4
RETRATTORE LOMBARE CLR	1
SUPPLEMENTO CERVICALE	2
MICROSPEED	6
DIVARICATORE DI CASPAR CCR	3
IPOFISI ENDOSCOPICA	2
VENTRICOLOSCOPIA	1
IPOFISI MICRO	2
COLONNA	3
STABILIZZAZIONE COLONNA	2
SUPPLEMENTO ANEURISMA YASARGIL	4
SUPPLEMENTO URG. LAMINECTOMIA	1
TUNNEL CARPALE	2



ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO OTORINO	N° KIT
ADENOIDI TONSILLE	5
PICCOLA CHIRURGIA ORL	4
BIPOLARE	4
RINOPLASTICA	2
FRATTURA NASO	3
SUPPLEMENTO FESS	2
SUPPLEMENTO MAXILLO ORL	2
TUMAORE CUTE	3
LARINGOSCOPIA	3
ORECCHIO	2
OTTICA 0°	4
TRACHEO	3
SETTOPLASTICA	2
MICROSPEED AF	1
MICROSPEED BF	1
SUPPLEMENTO COLLO	2
BIPOLARE	5
OTTICA 30/45	3

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO ORTOPEDIA	N° KIT
MOTORI TRAUMA URG.	7
TRAPANO ORTOPEDIA	5
PARTI MOLLI	7
SUPPLEMENTO ANCA	3
TRAUMA GRANDE	5
TRAUMA PICCOLO	5
SUPPLEMENTO SCALPELLI	2
MANO	4
SEGA RECIPROCA	1
ARTROSCOPIA	3
SUPPLEMENTO RIMOZIONE	2
SUPPLEMENTO MICROCHIRURGIA ORT	2

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO OCULISTICA	N° KIT
INNEZIONI INTRAVITRALE	7
CATARATTA	16
PTERIGION	4
EVENTUALI COMPLICANZE	2
URGENZA REPARTO	2
CALAZIO	4
VALUTAZIONE CORNEALE	3
VITREORETINICA 23G	1
VITREORETINICA 20G	1
DISTACCO RETINA	2
TRAPIANTO CORNEA	1
SONDAGGIO VIE LACRIMALI	1
VISITE NEONATOLOGIA	1
DACRIOCISTITE/RINOSTOMIA	1
ENUCLEAZIONE/PRELIEVO CORNEA	1
REFRATTIVA	10
LENTI DI LANDERS	1



ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO CHIRURGIA PEDIATRICA	N° KIT
BASE PEDIATRICA	6
SUPPLEMENTO ADDOMINALE PEDIATRICO	7
DIVARICATORE BALFOUR PEDIATRICO	1
ERNIA PEDIATRICA	6
IPOSPADIA	6
DIVARICATORE DI FRANKFURT	1
BIPOLARE	2
DERMOTOMO	1
DERMOTOMO SUPPL.	1
PALATO PEDIATRICO	1
MICROCHIRURGIA PEDIATRICO	1
VIDEOLAPARO PICCOLA	1
CISTOSCOPIA PEDIATRICO	1
VIDEOLAPARO GRANDE	1
SUPPL. NEONATALE	1

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO TERAPIA DEL DOLORE	N° KIT
DEVICE	5

ELENCO KIT/STRUMENTARIO CHIRURGICO CHIRURGIA TORACICA	N° KIT
TORACE BASE CHIRURGIA MAGGIORE	8
TORACE BASE CHIRURGIA MINORE	6
DIVATICATORI TORACICI PER OPEN	8
DIVATICATORI PER VIDEOTORACOSCOPIA	8
DIVARICATORI ADDOME CIRCOLARE	2
STERNOTOMO-SEGA OSCILLANTE-TRAPANO	3
VIDEO-TORACOSCOPIO	5
VIDEO-MEDIASTINOSCOPIO	2
MEDIASTINOSCOPIO	2
BRONCOSCOPIO RIGIDO	1
TRACHEO RIGIDO	6
LAPARO AVANZATA	2
OTTICA 0° 10 MM OPERATIVA	4
OTTICA 30° 10 mm.	8
OTTICA 30° 05 mm.	3
OTTICA 0° 05 mm.	3
OTTICA 30° 10 mm. GRANDANGOLO	2
PICCOLA CHIRURGIA	10
DIVATICATORI CERVICOTOMIA	6
SCALDAOTTICHE	8
DRENAGGIO PLEURICO URGENZA	10
DIVARICATORE ROCHARD	2
DIVARICATORE A BRACCIO	2
DIVARICATORE BALFOUR	4

[Handwritten signature]

KIT MEDICAZIONE MONOUSO

KIT MEDICAZIONE	KIT SUTURA CORPO	KIT SUTURA VOLTO
<ul style="list-style-type: none">• N° 1 ARCELLA• N° 1 KLEMMER• N° 1 PINZA CHIRURGICA• N° 1 FORBICE• N° 1 PORTA AGHI• N° 4 BATUFFOLI• N° 1 CONFEZIONE DI GARZA	<ul style="list-style-type: none">• N° 1 ARCELLA• N° 1 KLEMMER• N° 1 PINZA ANATOMICA• N° 1 FORBICE• N° 1 PORTA AGHI• N° 4 BATUFFOLI• N° 1 CONFEZIONE DI GARZA	<ul style="list-style-type: none">• N° 1 ARCELLA• N° 1 KLEMMER• N° 1 PINZA DI ADSON ANATOMICA• N° 1 FORBICE• N° 1 PORTA AGHI• N° 4 BATUFFOLI• N° 1 CONFEZIONE DI GARZA



Capitolato speciale di appalto affidamento in outsourcing del servizio di fornitura e gestione integrata dello strumentario e servizio di sterilizzazione per attività di sala operatoria e ambulatoriale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza

ALLEGATO 5

Elenco Principali Centri Utilizzatori

CH	BARIATRICA
CH	DERMATOLOGICA
CH	EPATOBILIARE
CH	GENERALE/URGENZA
CH	GINECOLOGICA/OSTETRICA
CH	NEUROCHIRURGICA
CH	OCULISTICA
CH	ORL
CH	ORTOPEDICA
CH	PEDIATRICA
CH	PLASTICA
CH	PROCTOLOGICA
CH	SENOLOGICA
CH	TORACICA
CH	UROLOGICA
CH	VASCOLARE
	TERAPIA DEL DOLORE
	CARDIOLOGIA
	EMODINAMICA/ANGIOGRAFIA

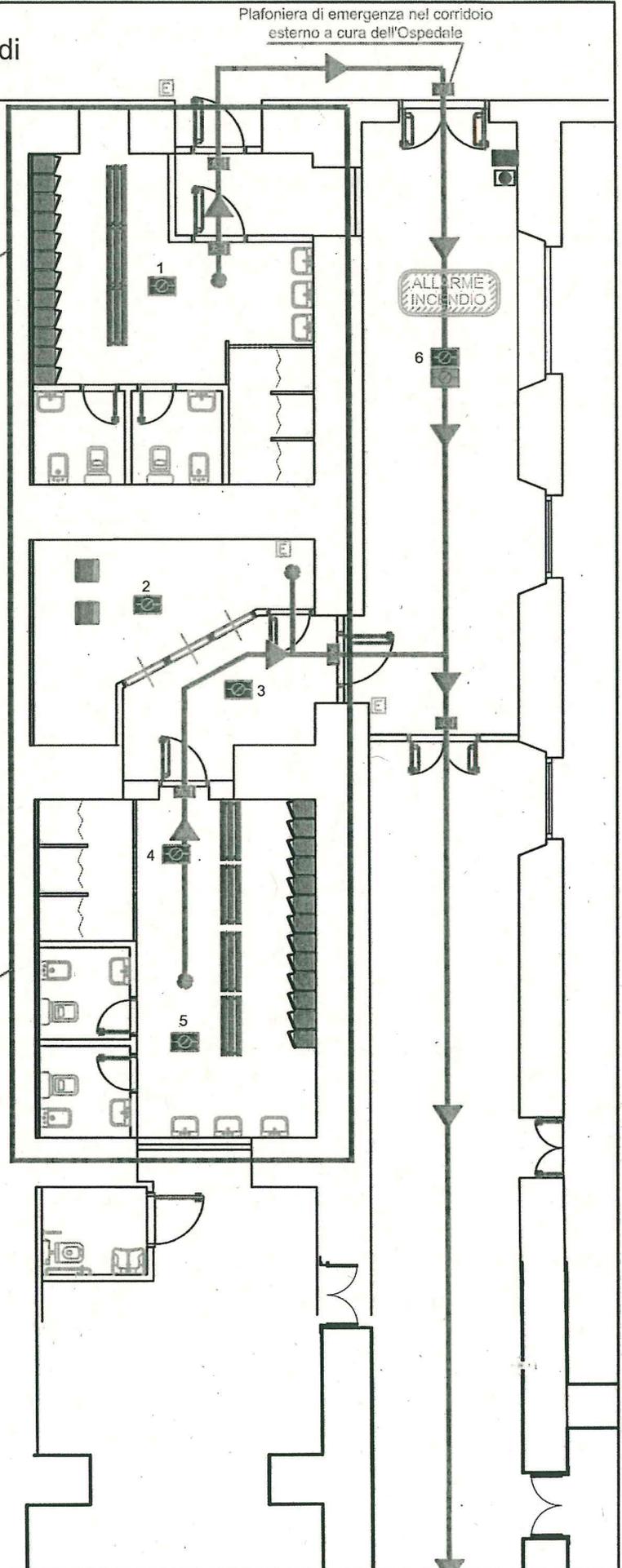


All. 6 Planimetria spogliatoi centrale di sterilizzazione P.O. Annunziata Plesso 1939 Piano seminterrato

LEGENDA	
Sim.	DESCRIZIONE
	Percorso ve d'uscita
	Area literna
	Vaso fango sicuro
	Plafoniera di emergenza attualmente sul. 8 ore Led 18 W completa di pittogramma
	Bastinone a cura dell'Ospedale
	n°1 rivelatore di fumo installato a controllo fittio
	n°1 rivelatore di fumo aspirato installato nel corridoio fittio a cura dell'ospedale
	plafoniera ottica vocale "allarme incendio" esistente a cura dell'ospedale
	Modulo di comando interativo a cura dell'ospedale
	Pulsante transmitte vocale a cura dell'ospedale
	Comparto REI

COMPARTIMENTO REI

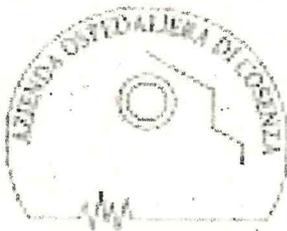
COMPARTIMENTO REI



[Handwritten signature]

ALLEGATO 7 - ATTUALE PROGRAMMAZIONE SEDUTE OPERATORIE SETTIMANALI

		LUNEDI	MARTEDI	MERCOLEDI	GIOVEDI	VENERDI	SABATO	DOMENICA
SALA 1	MATTINA	NEUROCHIR	EMERGENZA	NEUROCHIR	EMERGENZA	NEUROCHIR	NEUROCHIR	EMERGENZA
	POMERIGGIO	EMERGENZA	NEUROCHIR	EMERGENZA	NEUROCHIR	EMERGENZA	NEUROCHIR	EMERGENZA
SALA 8	MATTINA	VASCOLARE	EMERGENZA	VASCOLARE	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA
	POMERIGGIO	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA	VASCOLARE	EMERGENZA	EMERGENZA
SALA 1	MATTINA	EPATOBL	GINECOLOGIA	FALCONE	EPATOBL	FALCONE	ORL	
	POMERIGGIO	EPATOBL	GINECOLOGIA	FALCONE	EPATOBL	FALCONE	EMERGENZA	
SALA 2	MATTINA	BARIATRICA	SENOLOGIA	PEDIATRICA	BARIATRICA	ODONTOST	PEDIATRICA	
	POMERIGGIO	ORL	EMERGENZA	GINECOLOGIA	ODONTOST	SENOLOGIA	FALCONE	
SALA 3	MATTINA	UROLOGIA	ORTOPEDIA	UROLOGIA	ORTOPEDIA	UROLOGIA	ORTOPEDIA	
	POMERIGGIO	UROLOGIA	ORTOPEDIA	UROLOGIA	UROLOGIA	ORTOPEDIA	ORTOPEDIA	
SALA 4	MATTINA	EMERGENZA	FALCONE	EMERGENZA	PEDIATRICA	EMERGENZA	EMERGENZA	
	POMERIGGIO	FALCONE	FALCONE	EPATOBL	EMERGENZA	EMERGENZA	EPATOBL	
SALA 5	MATTINA							
	POMERIGGIO							
SALA GINEC	MATTINA	GINECOLOGIA			GINECOLOGIA	GINECOLOGIA		
	POMERIGGIO							
SALA OSTET	MATTINA	EMERGENZA	EMERGENZA	OSTETRICA	EMERGENZA	OSTETRICA	EMERGENZA	EMERGENZA
	POMERIGGIO	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA	EMERGENZA
SALA ROGL	MATTINA		IVG			IVG		
	POMERIGGIO							
SALA ROGL	MATTINA		DAY SURGERY			DAY SURGERY		
	POMERIGGIO							
SALA MS	MATTINA	DERMATOL	TER DOL	DERMATOL	TER DOL	DERMATOL	DERMATOL	
	POMERIGGIO							
SALA MS	MATTINA	OCULISTICA	OCULISTICA	OCULISTICA	OCULISTICA	OCULISTICA	OCULISTICA	
	POMERIGGIO							



Azienda Ospedaliera di Cosenza
U.O.C. Prevenzione e Protezione Ambientale
 Direttore Dr. Filippo Canino

Prot. 148 /2018 PPA

del 25/7/2018

Al Sig. Direttore U.O.C. P.E.G.L.
 Dr. Teodoro Gabriele

e p.c. Geom. Carlo Frugiuale

Oggetto: oneri per la sicurezza nel Capitolato Speciale d'Appalto – Servizio di Sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.-

Si fa seguito alla Vostra comunicazione inviata con email del 25.7.2018, relativa all'oggetto.

A tal riguardo è necessario tener conto delle modifiche legislative succedutesi negli anni ed, in particolare, differenziare gli oneri della sicurezza in "speciali (diretti)" e "ordinari (indiretti)".

Si descrivono in tabella i costi della sicurezza speciali (o diretti) del Servizio in oggetto.

I costi della sicurezza "speciali", si rammenta, sono i costi aggiuntivi a quelli ordinari per apprestamenti, DPI interferenziali, opere, procedure, disposizioni, prestazioni specificatamente previste nel DUVRI e richieste in aggiunta al fine di eliminare le interferenze o particolari situazioni di rischio; essi discendono dall'apposita stima effettuata nel DUVRI.

Non sono ricompresi tra essi, pertanto, i costi della sicurezza "ordinari" che sono quelli in generale necessari, in relazione alle attività da appaltare, per l'attuazione di tutta la normativa vigente in materia di sicurezza e di salute che, anche se non estrinsecati, devono essere di fatto già contenuti nell'offerta dell'operatore economico; si tratta quindi di costi afferenti l'attività svolta da ciascuna Impresa (rischi propri dell'appaltatore), strumentali all'esecuzione in sicurezza delle attività da appaltare e sono una quota parte delle spese generali afferenti l'Impresa (art. 32 del d.p.r. 207/10, regolamento dei contratti pubblici). Esempi di costi "ordinari" sono: aggiornamento del DVR, formazione e informazione, sorveglianza sanitaria, misure preventive, protettive e DPI, misura livelli emissione sonora, ecc.

Dall'analisi delle attività svolte dal Servizio di Sterilizzazione, per come definite nel Capitolato Speciale d'Appalto, si deduce che i costi della sicurezza "speciali" sono, nel quinquennio:

<i>Dettaglio costi della sicurezza speciali (o diretti)</i>				
N°	Costi speciali	Q.tà	Prezzo Unitario	Totale
1	<i>Incontri di Informazione/Formazione degli operatori sui rischi da interferenza contenuti nel DUVRI (biologico, chimico, fisico, IR, NIR, incendio, impiantistico, procedure di evacuazione ed emergenza) (8 ore per corso da effettuarsi ad inizio attività e successivamente con periodicità almeno annuale per circa n° 20 dipendenti, in 1 moduli da 20 unità lavorative/modulo)</i>	1	60,00 €/ora x 1 corsi da 8 ore x anno	€.2.400,00
2	<i>Presenza responsabile impresa alla riunione di coordinamento (due riunioni/anno)</i>	10	50,00 €	500,00 €

Alla luce di quanto sopra descritto, è necessario che la S.V. apporti le su indicate modifiche nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Il Direttore P.P.A.
 Dr. Filippo Canino

