CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI STERILI DA UTILIZZARE PRESSO L'OSPEDALE DI VAIO ATTRAVERSO LA DEFINIZIONE DEL SERVIZIO DI GESTIONE COMPLESSIVA DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO, LAPAROSCOPICO ED ENDOSCOPICO, CON ALLESTIMENTO DI APPOSITA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE IN LOCALI DELL'AZIENDA USL DI PARMA.

PRESTAZIONI ANALITICHE:

- **STERILIZZAZIONE, NOLEGGIO, LOGISTICA E MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO, LAPAROSCOPICO E ALTRI DM RIUTILIZZABILI PER L'ATTIVITA' DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALE;**
- **PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PRESSO LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AZIENDA USL DI PARMA;**
- **FORNITURA, INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE ED ARREDI FUNZIONALI ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DA REALIZZARSI PRESSO LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AZIENDA USL DI PARMA.**

CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): 6856857964.

Premesse - DEFINIZIONI

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

DISPOSITIVO MEDICO

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

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D. Lgs. 46/97 e s.m.i).

STRUMENTO CHIRURGICO E/O LAPAROSCOPICO ED ENDOSCOPICO (COMPRESO QUELLO CON PARTICOLARI FLESSIBILI) RIUTILIZZABILE

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

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di

rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

KIT

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

CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8.

BUSTA

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

SET

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

INTERVENTO CHIRURGICO

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

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

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

UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US)

Unità di misura definita dalla norma UNI EN 285 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 volumetrica complessiva. In ogni caso si dispone l'obbligo, in fase di sterilizzazione e di asciugatura, di non sovrapporre i container al fine di garantire al meglio la riuscita del processo.

Si riportano di seguito alcuni calcoli esemplificativi per il calcolo delle frazioni di Us:

- H 30x30x60 (misura standard);
- H 15x30x60 (1/2 di US);
- H 10x30x60 (1/3 di US).

CENTRO DI UTILIZZO – CDU (o “centro di costo”)

La minima unità autonoma funzionale periferica della Stazione Appaltante (unità operativa semplice o complessa, struttura socio-assistenziale, presidio socio-sanitario) che utilizza dispositivi per attività sanitarie o ausiliarie.

GIORNATA LAVORATIVA DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

E' considerata giornata lavorativa la giornata dal lunedì al venerdì, se non festivi, dalle ore 07.30 alle ore 20.30.

ART. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente Capitolato Tecnico ha come obiettivo la fornitura di prodotti sterili da utilizzare presso l'ospedale di Vaio attraverso la definizione del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei dispositivi medici e strumentario chirurgico, laparoscopico ed endoscopico (nel presente documento, quando si fa riferimento allo strumentario chirurgico, si deve ritenersi compreso nello stesso anche lo strumentario laparoscopico ed endoscopico, se non escluso esplicitamente, nonché i dispositivi medici, se non esclusi esplicitamente). Il servizio di sterilizzazione dovrà essere svolto in locali messi a disposizione dell'Azienda Usl di Parma, come meglio specificato di seguito. Dovrà essere descritta nel dettaglio l'organizzazione puntuale del servizio, che deve garantire gli standard minimi fissati dal presente documento.

In particolare il servizio comprende le seguenti prestazioni:

- a) gestione del servizio completo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri DM riutilizzabili che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato;
- b) logistica distributiva interna di quanto al punto a), dai centri di utilizzo alla centrale di sterilizzazione e viceversa, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato, con un minimo di 4 consegne/ritiri giornalieri;
- c) noleggio di strumentario chirurgico, dei dispositivi medici indicati all'art. 5 del presente Capitolato, nonché dei container, dei carrelli e di tutta l'attrezzatura necessaria per garantire la logistica;
- d) manutenzione ordinaria e straordinaria di strumentario chirurgico e dei dispositivi medici indicati all'art. 4 del presente Capitolato, nonché dei container, dei carrelli e di tutta l'attrezzatura necessaria per garantire la logistica;
- e) progettazione, realizzazione/ristrutturazione e manutenzione delle opere civili ed impiantistiche relative alla Centrale di Sterilizzazione con oneri a carico della Ditta appaltatrice nei locali messi a disposizione dall'Azienda USL di Parma presso il Centro di Accoglienza dell'Ospedale di Vaio, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato;
- f) fornitura, installazione e manutenzione delle apparecchiature ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto con oneri a carico della Ditta appaltatrice nei locali messi a disposizione dall'Azienda USL di Parma presso il Centro di Accoglienza dell'Ospedale di Vaio, secondo quanto specificato nell'art. 4 del presente Capitolato.

Si ritiene obbligatorio, in caso di necessità per esigenze straordinarie e per periodi limitati e connessi a tali esigenze straordinarie, sempre che la capacità produttiva lo consenta, poter utilizzare su richiesta dell'Azienda USL di Parma, la centrale di sterilizzazione anche per esigenze di altre strutture sanitarie provinciali, alle stesse condizioni.

Potrà essere richiesto da parte dell'Appaltatore l'utilizzo della stessa anche per altre strutture pubbliche o private, nei limiti della capacità produttiva della centrale: in tal caso l'Azienda USL di Parma potrà concedere il diritto di utilizzo della stessa, fermo restando la garanzia di esecuzione regolare delle prestazioni di cui al presente appalto, previo riconoscimento all'Azienda USL di Parma, di un compenso pari al 12% del fatturato erogato a terzi.

ART. 2 - FABBISOGNI E IMPORTO APPALTO

Si riportano di seguito i fabbisogni presunti in termini di interventi chirurgici, determinati in funzione dell'attività dell'anno 2015, ritenuta significativa anche per gli anni di durata del presente appalto:

	Chirurgia		Urologia		Ortopedia		Ginecologia		Otorino		TOTALE tutte specialità
	ordinari	urgenti	ordinari	urgenti	ordinari	urgenti	ordinari	urgenti	ordinari	urgenti	
Gen	87	10	80	8	128	8	77	12	19	2	431
Feb	94	16	76	10	123	10	94	15	19	3	460
Mar	97	13	96	8	130	24	105	16	24	4	517
Apr	102	26	88	11	152	14	109	13	16	1	532
Mag	108	26	81	13	129	18	92	17	24	5	513
Giu	110	19	78	7	154	9	98	18	21	1	515
LugL	60	22	56	8	106	9	107	17	18	3	406
Ago	60	19	64	1	69	8	86	10	4	0	321
Set	87	12	95	15	121	26	105	16	22	2	501
Otto	92	20	93	8	124	18	92	15	21	2	485
Nov	96	20	107	5	118	7	94	13	21	3	484
Dic	77	10	77	6	102	12	82	8	16	6	396
TOT ALE	1070	213	991	100	1456	163	1141	170	225	32	5561

E' prevista anche l'esecuzione del servizio di sterilizzazione per le attività ambulatoriali, compresi gli interventi di cataratta. In tal caso le prestazioni verranno compensate con pagamento ad US, compreso il materiale imbustato. Il singolo imbustato verrà conteggiato, ai fini del compenso, come segue: pari ad 1/20 dell'unità di sterilizzazione. Ogni singola busta dovrà contenere al massimo 4 pezzi oggetto di sterilizzazione. Si prevede di affidare un numero di buste annuali pari a circa 30.000. La quantità è tuttavia indicativa e potrà variare anche più del 50% in funzione di diverse soluzioni organizzative che possono essere adottate nel corso dell'appalto.

Si precisa comunque che il numero degli interventi è da ritenersi puramente indicativo e non costituisce un impegno da parte del committente. Anche la ripartizione delle quantità fra le diverse tipologie di prestazioni sono meramente orientative ed hanno validità solo ai fini dell'aggiudicazione, potendo variare nel corso del contratto in aumento fino ad un massimo del 50% o in diminuzione fino ad un massimo del 20%, secondo le reali esigenze dell'Azienda USL di Parma e per cause non preventivabili. E' secondo tale premessa che, relativamente ai servizi oggetto dell'appalto, l'Azienda USL di Parma si riserva la facoltà nel corso del periodo contrattuale di:

- estendere i servizi appaltati a favore di nuove Strutture e Servizi, dandone preavviso all'Appaltatore con almeno 60 giorni naturali e consecutivi di anticipo. In tal caso, se le Strutture ed i Servizi non sono situati nel complesso ospedaliero di Vaio, ai prezzi contrattuali dovranno essere aggiunti gli oneri di trasporto chilometrici considerando i costi delle tabelle ACI in funzione del mezzo necessario per l'esecuzione dei trasporti stessi, nonché i costi orari del personale utilizzato, aggiungendo agli stessi una percentuale del 10% quale rimborso dei costi generali di Impresa ed Utili (tale valore è calcolato tenendo conto delle razionalizzazioni conseguenti all'aumento di produzione nella centrale di sterilizzazione);
- sospendere o ridurre i servizi appaltati, dando preavviso all'Appaltatore con almeno 30 giorni naturali e consecutivi di anticipo, per effetto di modifiche organizzative dell'Azienda USL di

Parma, dovute a proprie scelte operative, oppure dovute a norme di legge, di regolamenti o disposizioni nazionale o regionali.

Si fissa il seguente unico prezzo a base d'asta medio per tutte le tipologie e per i quantitativi previsti riportati in tabella (sempre tenendo conto che i quantitativi sono indicativi, come prima indicato): Euro 115,00. Relativamente alla Unità di Sterilizzazione si fissa un prezzo a base d'asta di Euro 45,00.

I prezzi unitari offerti rimarranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto, compreso l'eventuale periodo di proroga, salvo l'aggiornamenti ISTAT dal 3° anno, in base all'indice dei prezzi al consumo (indice ritenuto rappresentativo della variazione dei costi di cui al presente appalto), che verrà calcolato prendendo come riferimento il mese di inizio delle annualità contrattuale per la quale vale l'aggiornamento e lo stesso mese dell'anno precedente.

ART. 3 – STIPULA E DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato per una durata di anni 7, con possibilità di proroga, alle stesse condizioni contrattuali e a discrezione della sola Azienda USL di Parma, di anno in anno per un massimo di ulteriori anni 2, previa comunicazione scritta da parte dell'Azienda medesima, da trasmettere alla Ditta aggiudicataria almeno tre mesi prima dell'annualità antecedente a quella interessata alla proroga.

La Ditta aggiudicataria avrà altresì l'obbligo di continuare il servizio alle condizioni convenute per ulteriori 180 giorni naturali e consecutivi dalla scadenza del contratto ove non sia stato possibile espletare in tempo le procedure per pervenire ad un nuovo affidamento. In tal caso l'Azienda USL di Parma ne darà comunicazione scritta alla Ditta almeno 60 giorni naturali e consecutivi prima della scadenza del contratto.

ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SERVIZIO

4.1 - SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO

Il servizio prevede il ricondizionamento completo di quanto al punto a) dell'art. 1 del presente capitolato. Il materiale dovrà essere consegnato al personale della Ditta appaltatrice presso i singoli Reparti, in decontaminazione (il materiale sarà quindi consegnato in appositi contenitori, immersi all'interno degli stessi in liquido decontaminante, posizionati a cura del personale della Stazione Appaltante - decontaminazione da effettuarsi ai sensi del DM Sanità 28 settembre 1990). Saranno consegnati già decontaminati alcuni strumenti, con le modalità indicate nel paragrafo 4.3.1. Sono a carico della Ditta appaltatrice gli oneri di fornitura dei prodotti decontaminanti che saranno utilizzati dall'Azienda USL di Parma (i prodotti da utilizzare dovranno essere indicati in sede di gara, ma dovranno essere concordati in sede di esecuzione con l'Azienda USL di Parma).

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/ strumento chirurgico.

Il servizio deve essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita la qualità dei prodotti attraverso 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, al fine di garantire il prodotto sterile, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.

Il ricondizionamento eseguito presso la Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante. Dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della centrale stessa, nonché le soluzioni organizzative atte a garantire

un servizio di reperibilità per l'erogazione di tutti i servizi previsti nel presente Capitolato per garantire il regolare espletamento dell'Attività dell'Azienda USL di Parma e per tutte le emergenze negli orari al di fuori di quelli di lavoro presso la centrale di sterilizzazione, relativamente ai giorni lavorativi e per tutto l'arco delle 24 ore nelle giornate di sabato, domenica ed altri festivi. Le modalità di erogazione del servizio di reperibilità, tempi di intervento compresi, saranno oggetto di valutazione nell'ambito dell'offerta tecnica. Sarà oggetto di valutazione anche la gestione delle emergenze negli orari ordinari di lavoro: nella relazione tecnica dovranno essere dettagliatamente descritte le modalità di gestione delle stesse, con riferimento ai tempi di intervento nelle diverse casistiche possibili.

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

- effettuare la decontaminazione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili, in uso presso la Stazione Appaltante, ai sensi delle disposizioni contenute nella L. n. 81/2008, compreso quello già oggetto di un primo intervento di decontaminazione da parte degli operatori dell'Azienda USL di Parma (compreso lo strumentario chirurgico ed accessori di proprietà di terzi, anche in uso temporaneo presso l'Azienda USL di Parma – transiti in conto visione o conto deposito);
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili, in uso presso la Stazione Appaltante (compreso lo strumentario chirurgico ed accessori di proprietà di terzi, anche in uso temporaneo presso l'Azienda USL di Parma – transiti in conto visione o conto deposito), 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 e straordinaria dello strumentario/dispositivo medico, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato (il controllo ha anche la finalità di procedere alla sostituzione dei beni non più utilizzabili);
- predisporre le confezioni dei dispositivi medici/strumenti chirurgici 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/ strumento chirurgico;
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo kit/busta.

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

- Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato.
- La 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 (sia quelli utilizzati dagli operatori dell'Azienda USL di Parma, secondo quanto prima indicato, che quella a carico degli operatori della Ditta appaltatrice) 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 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. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante.

- 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 (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.
- La fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria.
- 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. Tutti i dati dovranno essere anche resi disponibili via WEB in sola visione agli operatori dell'Azienda USL di Parma, da questa indicati ed appositamente accreditati per tale operazione. 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.
- La convalida delle apparecchiature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione (rif. UNI/TR 11408). La qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento in conformità alle norme tecniche di riferimento (rif. UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 11607-2) con frequenza almeno annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature (rif. UNI/TR11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da ente esterno qualificato, indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione, al fine di garantire la non sovrapposizione tra controllato e controllore.
- La convalida degli ambienti con frequenza almeno annuale in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI/TR 11408. La convalida degli ambienti dovrà essere effettuata all'avvio del servizio in condizioni AT REST ed OPERATIONAL.
- La convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UNI/EN ISO 11607 – parte 2.
- L'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, inclusa la fornitura di detergenti e materiali di consumo necessari, con modalità e frequenze da descrivere nel progetto tecnico e tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari.

Dovranno essere garantiti:

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

4.2 - TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

La Ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare in Centrale di Sterilizzazione le **seguenti tipologie di dispositivi**:

- strumenti chirurgici e dispositivi medici forniti a noleggio (DM 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; strumentario chirurgia robotica, manopole per lampade scialitiche, piastre magnetiche, impiantabili ortopedici acquistati non sterili che la Ditta committente inserisce nel processo di sterilizzazione, ecc.; cfr. art. 4.3.2 del presente capitolato. Il servizio dovrà essere reso anche per beni ulteriori di proprietà dell'Azienda USL di Parma (in tal caso per il compenso si utilizzerà per questi ultimi beni l'unità di sterilizzazione);
- container di sterilizzazione forniti a noleggio. Il servizio dovrà essere reso anche per beni ulteriori di proprietà dell'Azienda USL di Parma (in tal caso per il compenso si concorderà il prezzo in funzione delle dimensioni e delle caratteristiche degli stessi);
- strumenti e D.M., detenuti dalla SA, in conto deposito e/o comodato d'uso.

Sono esclusi dal servizio di sterilizzazione i seguenti prodotti:

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

4.3 - ORGANIZZAZIONE OPERATIVA DEL SERVIZIO

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

4.3.1 Protocolli operativi

I protocolli operativi da fornire dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti:

- ✓ **Decontaminazione.** I presidi riutilizzabili devono, a cura del personale della stazione appaltante, dopo l'uso, essere immersi nel liquido decontaminante con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV. Per quanto riguarda gli strumenti delicati non immergibili, quali ad esempio, trapani ortopedici, materiale impiantabile di ortopedia, cavi a fibra ottica e ottiche rigide, utilizzati nei Reparti di ortopedia ed ostetricia, gli stessi vengono decontaminati e privati del liquido decontaminante prima della consegna agli operatori della Ditta appaltatrice. Per quanto riguarda gli strumenti delicati, quali le fibre ottiche, gli ureteroscopi rigidi e flessibili, ecc., gli operatori della Stazione appaltante, procederanno altresì alle operazioni di asciugatura, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Tale operazione precede la detersione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione degli operatori. Al momento della consegna in reparto, la Stazione Appaltante fornirà all'aggiudicatario l'attestazione dell'avvenuta immersione del DM e strumenti nel liquido decontaminante, oppure dell'avvenuta esecuzione delle operazioni di prima decontaminazione per gli strumenti delicati non immergibili (tramite procedura da specificare in sede di gara).
- ✓ **Accettazione.** L'accettazione consiste nella ricezione dei KIT, nuovi o utilizzati, o dei dispositivi imbustati, che devono essere processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il KIT o i dispositivi imbustati devono essere identificati (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 o i dispositivi imbustati lungo tutte le fasi di lavorazione.

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

- 1) lavaggio manuale (solo per strumenti delicati, secondo le indicazioni dell'Azienda USL di Parma e delle schede del produttore e comunque limitato nei quantitativi – es. ottiche, trapani, ecc.);
- 2) trattamento ad ultrasuoni;
- 3) lavaggio automatico.

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

- ✓ **Controllo.** Il controllo dei DM avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Lo strumentario dovrà essere sottoposto ad un controllo visivo e funzionale per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità. Durante l'attività di controllo, gli strumenti, se necessario, devono essere sottoposti a manutenzione ordinaria, cioè quella eseguita dagli operatori della Centrale di Sterilizzazione. Per manutenzione ordinaria si intendono, a titolo esemplificativo, le operazioni di rigenero dello strumento, regolazione, lubrificazione, ripristino delle condizioni di superficie, ecc., con materiale di consumo ed attrezzature a carico dell'appaltatore. Se è necessaria la manutenzione straordinaria, questa deve essere comunque eseguita nei tempi necessari per garantire la corretta esecuzione della stessa. In ogni caso l'appaltatore deve garantire sempre la presenza di strumenti e DM, in quanto l'offerta deve tenere conto, nel fissare i quantitativi dei beni a noleggio, delle normali operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria.

- ✓ **Confezionamento.** Un sistema di confezionamento ha lo scopo di: permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dell'oggetto da trattare; garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano la sterilità fino al momento in cui dovranno essere utilizzati e siano protetti da eventuali situazioni di contaminazione. Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo; inoltre il contenuto non dovrà superare il suo volume. In caso di confezionamento con carta medica l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

L'appaltatore dovrà predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante, con indicazione della scadenza mediante etichetta adesiva removibile.

- ✓ **Sterilizzazione.** La fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici o strumenti chirurgici, dopo i processi di lavaggio e disinfezione. L'Appaltatore dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei DM utilizzando sistemi ad alte o basse temperature, in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei DM da trattare. Al termine della sterilizzazione, l'Appaltatore dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico/ strumento chirurgico 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, secondo le disposizioni e le normative di riferimento anche regionali.

- **Materiali utilizzati.** Le buste ed i rotoli in carta Medical Grade, buste Kraft e/o polietilene dovranno rispondere alle specifiche norme in vigore e comunque a tutte quelle applicabili; a tal fine dovrà essere fornita certificazione di conformità. Ogni confezione dovrà essere contrassegnata con indicatori chimici, secondo le norme vigenti. L'eventuale test biologico dovrà conformarsi alle normative vigenti; le relative modalità di esecuzione dovranno essere descritte dettagliatamente in sede di gara, anche con riferimento ai test di invecchiamento delle buste per la definizione della relative date di scadenza. Gli indicatori chimici di sterilizzazione dovranno avere le caratteristiche delle norme della serie UNI EN 868. La classe di appartenenza dovrà comparire stampata su ogni striscia assieme alle altre informazioni previste e le confezioni dovranno riportare tutte le informazioni, come descritto nella normativa vigente. Il pacco test di Bowie & Dick ed il Test dei corpi cavi dovrà essere effettuato con frequenza giornaliera su ogni autoclave utilizzata e conformemente alle normative vigenti. Dovrà inoltre essere garantito, come da normativa, il Test delle proteine residue. L'indicatore e la sua confezione dovranno in particolare riportare tutte le informazioni previste nella normativa in questione, le diciture in lingua italiana costituiranno elemento obbligatorio. I protocolli previsti per l'impiego di ciascuno dei test sopra indicati ed il protocollo generale di controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (controlli fisici, chimici e biologici), a richiesta dell'Azienda USL di Parma, dovrà essere integrato e/o adeguato ai protocolli operativi già adottati dallo stesso Ente.
- **Stoccaggio di scorta di strumentario sterile.** Dovrà essere garantita la possibilità di stoccaggio di materiale sterile utilizzato saltuariamente dai Comparti Operatori.

4.3.2 Risorse professionali

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale, con le relative qualifiche ricoperte e, all'avvio del Servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamenti, i relativi curricula.

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

- il **responsabile per l'esecuzione del contratto (REC)**, cui compete il ruolo di rappresentante dell'Appaltatore 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;
- un **coordinatore**, adeguatamente formato, che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo e prodotto sterile. Tale figura dovrà possedere la qualifica prevista dalla normativa vigente;
- gli **operatori** incaricati di tutto il processo produttivo svolto nella centrale di sterilizzazione.

Eventuali variazioni del personale in servizio dovranno essere comunicate entro e non oltre 1 giorno lavorativo. In ogni caso, 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.

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 l'Appaltatore prevede di predisporre per il proprio personale operante all'interno della centrale di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.

Il personale dell'Appaltatore che opererà all'interno della centrale di sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con la Stazione Appaltante) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

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.

4.3.3 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, con una presenza numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di 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., nei limiti del riconoscimento del servizio quale servizio pubblico essenziale "di pubblica utilità".

In caso di impossibilità, dovuta ad un qualsiasi motivo, a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, la ditta offerente dovrà descrivere nel progetto tecnico le procedure che intende adottare per garantire la continuità del servizio.

4.3.4 Oneri di esercizio a carico della Ditta Aggiudicataria

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria:

a) tutti gli oneri delle utenze a servizio della centrale di sterilizzazione quali, ad esempio:

- energia elettrica;
- acqua fredda e calda;
- acqua osmotizzata;
- aria compressa di tipo medicale;
- vapore sterile;
- vapore industriale;
- prodotti per sterilizzazione a bassa temperatura;
- alimentazioni dell'impianto di condizionamento comprese le forniture di vapore per riscaldamento ed umidificazione e acqua refrigerata;
- linea telefonica e rete dati.

b) tutti gli oneri derivanti dallo smaltimento rifiuti assimilabili agli urbani e rifiuti potenzialmente infetti, relativamente alle attività svolte nella centrale di sterilizzazione e dei prodotti di decontaminazione (compresi quelli utilizzati dal personale dell'Azienda USL di Parma);

c) prove annuali di qualità dell'acqua e del vapore.

Ove sarà tecnicamente possibile, verranno installati contatori autonomi a servizio esclusivo della Centrale di sterilizzazione.

4.3.5 Documentazione

Tutta la documentazione atta a dimostrare che il dispositivo medico/strumento chirurgico è stato sterilizzato con un processo convalidato ed appropriato dovrà essere archiviata per un periodo di 10 anni. La stessa dovrà essere resa disponibile per l'Azienda USL di Parma entro e non oltre 1 giorno lavorativo dal ricevimento della richiesta. Al termine del contratto tutta la documentazione dovrà essere messa a disposizione dell'Azienda Appaltante su supporto informatico.

4.3.6 Sistema di tracciabilità informatico

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del prodotto sterile occorrerà adottare dei sistemi di tracciabilità dell'intero processo, in tale ottica devono essere resi disponibili tramite sistema WEB, sistemi informatizzati, che saranno oggetto di valutazione in sede di gara. L'Appaltatore dovrà adottare una soluzione informatica in modalità WEB che gestisce e traccia il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi: dal ritiro del materiale sporco, alla consegna; dalla preparazione dei kit/buste alla produzione di report e statistiche, fino al monitoraggio costante dell'intero processo.

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

Il sistema informatico inoltre dovrà permettere di gestire il magazzino dello strumentario sterile e verificare in ogni momento lo stato delle scorte dello strumentario, nonché produrre il controllo statistico dei fabbisogni per singolo reparto e l'imputazione dei costi per centro di costo. Inoltre il sistema informatico dovrà permettere l'esportazione di tutti i dati in formati facilmente gestibili dall'Azienda USL di Parma.

Dovrà essere prevista la possibilità di accesso simultaneo al software di gestione da parte degli utenti dell'Azienda USL di Parma per un numero non inferiore a 5.

La ditta aggiudicataria si impegnerà a mettere a disposizione dell'Azienda USL di Parma l'accesso al sistema di gestione via WEB, per l'analisi del corretto funzionamento della centrale di sterilizzazione.

La ditta si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (software) di cui sopra.

Dovrà essere garantito alla Stazione Appaltante l'accesso in tempo reale ai report statistici sulle prestazioni erogate tramite visualizzazione sul sistema informatico. La registrazione dei diversi dati gestiti dal servizio informatico dovrà avvenire immediatamente o, al massimo, entro e non oltre 1 giorno lavorativo dal relativo evento che lo ha generato.

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

4.3.7 Controlli delle fasi del processo

L'intero processo di ricondizionamento sarà sottoposto ad un monitoraggio diretto e costante in tutte le singole fasi operative.

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

4.4 LOGISTICA DISTRIBUTIVA DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E VICEVERSA

La logistica prevede il ritiro dei dispositivi medici e lo strumentario chirurgico oggetto del servizio utilizzati presso le Sale operatorie e i Centri di Utilizzo (CdU) della Stazione Appaltante, definiti

nell'Allegato B) al presente Capitolato, e la riconsegna dei medesimi presso gli stessi, al termine del processo di sterilizzazione.

I dispositivi medici e lo strumentario chirurgico sporchi, provenienti dalle Sale operatorie e dai CdU, sono sottoposti ad immersione in liquido decontaminante a cura del personale della stazione appaltante, utilizzando i contenitori offerti dall'Appaltatore in sede di gara (fatto salvo quanto previsto per gli strumenti delicati non immergibili al punto 4.1 del presente documento). Tutti i contenitori con i materiali da processare, con il liquido di decontaminazione, dovranno essere posizionati nelle aree identificate, all'interno degli appositi carrelli chiusi forniti dall'Appaltatore allo scopo.

I carrelli contenenti i materiali da processare dovranno essere condotti alla Centrale di Sterilizzazione, a cura del personale dell'Appaltatore. Il progetto tecnico del servizio dovrà proporre tempi e frequenze di ritiro e le tipologie di attrezzature da utilizzare per il servizio, nonché le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei materiali conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione, tenuto conto degli spazi disponibili presso le Sale Operatorie, i CDU o le altre strutture aziendali interessate dal servizio.

Al termine del processo i materiali sterili dovranno essere riconsegnati nelle aree identificate a cura del personale dell'Appaltatore con la frequenza stabilita nel progetto tecnico, che comunque non dovrà essere inferiore a 4 consegne/ritiri giornalieri.

La ditta partecipante dovrà descrivere nel progetto tecnico:

1. le modalità di verifica e riscontro dei materiali ritirati e riconsegnati presso le aree identificate;
2. le modalità operative adottate in caso di segnalazione di non conformità tra materiali realmente conferiti e materiali asseriti come tali;
3. i tempi e le modalità di ritiro e riconsegna;
4. le attrezzature fornite (griglie, contenitori da riporto) per la raccolta e la consegna del materiale;
5. le attrezzature utilizzate per il trasporto dei materiali conferiti da processare e dei materiali sterili.

4.5 - NOLEGGIO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

4.5.1 Generalità

Il servizio dovrà prevedere:

- **Nolegg**io e manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario chirurgico riutilizzabile, raggruppato in kit chirurgici o utilizzabile singolarmente, ovvero confezionato in Sistema Barriera Sterile monouso (busta, doppia busta);
- **Nolegg**io 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 di reparto.

In un'ottica di ottimizzazione delle attività chirurgiche, l'Appaltatore potrà utilizzare gli strumenti di proprietà dell'Azienda USL di Parma, di cui all'Allegato A al presente Capitolato (che verranno concessi in comodato d'uso), ritenuti idonei all'uso e conformi alle prescrizioni normative e/o tecniche, e dovrà riprogettare il parco strumenti, assicurando le quantità e le composizioni dei kit mono-paziente necessari a garantire il corretto funzionamento dell'attività chirurgica di sala operatoria, day-surgery, ambulatoriale e di reparto, per tutto il corso del periodo contrattuale,

integrando gli strumenti necessari in relazione alle caratteristiche del servizio proposto, in relazione ai tempi della logistica e di processo. Le esatte composizioni dei kit potranno essere ridefinite entro 120 giorni dalla data di aggiudicazione del servizio, il tutto in accordo con il personale all'uso indicato dall'Azienda USL di Parma. L'Appaltatore deve sostituire i dispositivi medici e lo strumentario chirurgico o le singole parti non più funzionali, anche per obsolescenza tecnica.

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 lo svolgimento delle attività chirurgiche. Eventuali modifiche e/o integrazioni al parco strumenti e dispositivi medici messo a disposizione dalla ditta appaltatrice, come concordato con l'Azienda USL di Parma, saranno oggetto di negoziazione economica tra le parti, sulla base del numero di procedure previste e della durata residuale dell'appalto.

Gli 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. La Ditta partecipante pertanto, nel formulare l'offerta economica, dovrà tenere conto del valore, delle condizioni di usura e della funzionalità degli strumenti di proprietà della Stazione appaltante, secondo quanto rilevato in sede di valutazione dell'inventario e del sopralluogo effettuato in sede di gara. 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 (se sono obsoleti o inutilizzabili lo smaltimento degli stessi dovrà avvenire da parte dell'Appaltatore, con propri oneri). In ogni caso non potranno essere utilizzati beni che l'Azienda USL di Parma ritiene non idonei, a propria assoluta discrezione. Devono essere garantiti acquisti annuali di strumentario a carico dell'Appaltatore per un importo di Euro 50.000,00 (i canoni fissati in sede di gara devono tenere conto di questi oneri a carico dell'Appaltatore). Tali acquisti dovranno essere documentati da fatture ed i prezzi dovranno essere in linea con le quotazioni di mercato (nel caso non lo siano, l'AUSL di Parma si riserva di individuare a propria discrezione i beni ed i fornitori dai quali effettuare gli acquisti). Nel caso che gli acquisti non raggiungano tale importo, dovrà essere emessa una nota di accredito a favore dell'Azienda USL di Parma per una cifra pari alla differenza tra Euro 50.000,00 e la spesa effettivamente sostenuta per i nuovi acquisti da parte dell'Appaltatore, oppure, a esclusiva discrezione dell'Azienda USL di Parma, il residuo dovrà essere utilizzato per adeguamenti tecnologici connessi al processo di sterilizzazione ed ai ferri utilizzati.

Al termine del periodo contrattuale previsto nel presente appalto tutti beni e le attrezzature noleggiate ed utilizzate durante l'appalto diventerà di proprietà della Stazione Appaltante, nello stato in cui si trova, senza nessun onere aggiuntivo.

4.5.2 Esclusioni dal servizio di noleggio

Sono da considerarsi escluse dal servizio di fornitura a noleggio e manutenzione, i seguenti materiali:

1. ottiche rigide e flessibili;
2. strumentario per chirurgia robotica;
3. sistemi chirurgici a motore, quali trapani, seghe e relative fruste e accessori;
4. dispositivi medici, quali: manipoli per elettrobisturi, pinze monopolari, bipolari e relativi cavi;
5. sonde per apparecchiature elettromedicali, per ecografi;
6. strumenti chirurgici di proprietà di terzi o utilizzabili per il posizionamento e la rimozione di mezzi di sintesi o protesici e impianti in genere;
7. accessori all'intervento chirurgico, quali manopole per scialitiche, piastre magnetiche;

8. strumenti chirurgici monouso;
9. materiali impiantabili;
10. tutto ciò che non è considerabile strumento chirurgico o container di sterilizzazione.

4.5.3 Caratteristiche dello strumentario chirurgico

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico noleggiato dovranno rispettare le specifiche norme tecniche e avere sempre l'approvazione preventiva della stazione appaltante.

In particolare gli strumenti chirurgici e i container di sterilizzazione dovranno riportare il marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione dello strumentario dovranno essere conformi alle norme EN 10088 part 1-3 e EN ISO 7153-1.

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

Gli strumenti e i container forniti dovranno essere corredati da scheda tecnica e l'appaltatore dovrà dichiarare dove avviene la produzione.

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).

In sede di predisposizione dell'offerta tecnica, la ditta offerente dovrà indicare un adeguato numero di opzioni di ditte produttrici di strumentario chirurgico.

4.5.4 Stoccaggio di scorta di strumentario sterile

Si definisce scorta di strumentario quella quantità "pronta all'uso" di **strumenti o kit chirurgici sterili**, per i diversi centri di utilizzo, prevista in assegnazione all'utilizzatore ed il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario chirurgico. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza di adeguata scorta di specifico strumentario, pari alla quantità necessaria a garantire l'autonomia dei singoli Centri di utilizzo, nell'intervallo di tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva, tenendo conto anche di eventuali emergenze.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare lo stoccaggio di tali scorte, per le quali si deve prevedere una superficie minima di 15 mq., con attrezzature per il deposito delle stesse a carico della Ditta aggiudicataria.

4.5.5 Campionatura

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 - Mosquito	12 - 14 cm	curvo
Pinze emostatiche	Rochester Pean	15 - 18 cm	retto
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.). Al fine della valutazione della tipologia di contenitori offerti, se richiesto dall'Azienda USL di Parma, le ditte partecipanti dovranno presentare, a propria cura e spese, una campionatura riferita agli stessi, tenendo conto che 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 aggiudicatrici sarà restituita a conclusione della procedura di gara.

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

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

4.5.6 Tutela del patrimonio

La Ditta aggiudicataria dovrà apporre a proprie spese la marcatura sui contenitori e carrelli forniti a noleggio. Relativamente ai DM e strumenti, dovrà essere fornito un sistema di tracciatura, secondo codici e modalità da indicare dettagliatamente in sede di gara e sarà oggetto di valutazione nella parte tecnica. Il sistema deve avere la finalità di permettere la tracciabilità del singolo container/carrello/strumento/dispositivo.

4.6 - MANUTENZIONE

Le Ditte concorrenti dovranno prevedere, nell'ambito delle prestazioni previste dal presente appalto, la fornitura del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria per DM, strumentario chirurgico, container di sterilizzazione e carrelli di trasporto.

In particolare, il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- ritiro e consegna dei DM e dello strumentario e dei container che necessitano di riparazioni;
- riparazione e ripristino del materiale riparabile come manutenzione ordinaria e/o straordinaria, con relativa sterilizzazione preventiva, se necessario.

La manutenzione, se non si tratta di semplici interventi che può eseguire direttamente l'appaltatore, o se questi non ha le necessarie competenze tecniche debitamente certificate se necessario, dovrà essere affidata al fabbricante o ad aziende con documentata esperienza nello specifico mercato e in possesso di adeguate certificazioni.

Le ditte partecipanti dovranno presentare in sede di gara le modalità e i tempi di esecuzione delle manutenzioni di propria competenza. 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 container e carrelli di scorta, nonché di spazi per lo stoccaggio di materiale non utilizzabile giornalmente (si tratta di materiale da sterilizzare in caso di utilizzo e per il quale dovrà essere definito uno spazio di almeno 15 mq.).

4.7 - PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE/RISTRUTTURAZIONE DEI LOCALI ADIBITI A CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DI PROPRIETA' DELLA STAZIONE APPALTANTE

LOCALI

I locali in cui la ditta aggiudicataria dovrà realizzare la centrale di sterilizzazione sono posti a piano terra del Centro di Accoglienza del complesso ospedaliero di Vaio, così come individuati nella planimetria allegata al presente Capitolato Allegato C).

La superficie dei suddetti locali è di circa 250 mq.

Lo stato di fatto attuale è quello evidenziato nell'allegata planimetria e comunque visionabile in sede di sopralluogo.

Progettazione

In fase di offerta è richiesta alle ditte concorrenti l'elaborazione di un progetto di studio almeno definitivo, come definito dal D. Lgs. n. 50/2016, a firma di tecnico abilitato alla professione e provvisto di polizza assicurativa come previsto dalla Legge.

La progettazione dovrà essere conforme a tutte le leggi e norme vigenti oltre alle leggi e norme specifiche per le strutture sanitarie.

Il contenuto degli elaborati del progetto dovrà essere conforme alle normative vigenti sui lavori pubblici, oltre a quelle sanitarie nazionali e regionali.

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

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

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

Locali

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

Si dovranno prevedere almeno i seguenti locali/aree:

- area di accettazione e stoccaggio materiale sporco;
- area lavaggio e disinfezione carrelli/container;
- area lavaggio manuale e meccanico Dispositivi Medici/strumentario chirurgico;
- area confezionamento;
- area sterilizzazione e stoccaggio materiale sterile;
- area deposito materiali puliti;
- area consegna materiale sterile;
- area spogliatoi, bagni e filtri;
- area relax personale;
- ufficio coordinatore e archivio.

Opere edili ed impiantistiche

Saranno a carico della ditta aggiudicataria:

- demolizioni e ricostruzioni di tutti i componenti edilizi (partizioni verticali interne compreso intonaci e rivestimenti, pavimenti, ecc.) e impiantistici, se resi necessari per la predisposizione degli ambienti per la realizzazione delle compartimentazioni delle varie zone e per il passaggio degli impianti tecnologici;
- opere di adeguamento ai fini della sicurezza e prevenzione incendi se resi necessari;
- realizzazione della rete scarichi, con connessione alla rete fognaria della Stazione Appaltante;
- dettagliata relazione tecnica sulle soluzioni adottate;
- produzione di schede tecniche dei materiali e dei prodotti che saranno impiegati.

Dovrà essere prevista la seguente dotazione minima impiantistica degli impianti tecnologici interni alla centrale di sterilizzazione e sotto-centrali tecnologiche:

1. Impianto elettrico Forza Motrice per apparecchiature di processo, prese monofase e trifase, distribuzione normale e preferenziale;
2. Impianto di illuminazione normale, di emergenza e diffusione sonora;
3. Impianto citofonico, telefonico e rete dati;
4. Impianto rete equipotenziale;
5. Impianto di trattamento e decontaminazione dell'aria;
6. Impianto di aria compressa;
7. Impianto di produzione e/o distribuzione vapore;
8. Impianto di trattamento, purificazione e distribuzione dell'acqua;
9. Impianto idrosanitario;
10. Impianto di scarico;
11. Impianto anti-incendio;
12. Impianto anti intrusione.

I diversi impianti, ove possibile, dovranno essere allacciati alle attuali centrali della stazione appaltante, a cura e a spese dell'appaltatore, con contatori autonomi. Se non è possibile l'allaccio, sono a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri per l'esecuzione e la gestione degli impianti autonomi.

Impianto di condizionamento

Dovrà essere realizzato un impianto di condizionamento idoneo a supportare i carichi termici delle nuove apparecchiature, compresa la nuova distribuzione dei canali e dei terminali dell'impianto. In

generale l'impianto di condizionamento dovrà rispettare le seguenti caratteristiche microclimatiche previste dal DPR 14.1.97:

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

L'impianto di ventilazione e condizionamento deve consentire un apporto costante di aria esterna filtrata con filtri assoluti. L'efficienza della filtrazione si intende determinata in accordo alla classificazione della norma UNI EN ISO 14644.

Finiture interne

In generale, dovranno essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pavimenti: lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordati alle superfici verticali con sgusci a filo rivestimento per garantire una adeguata pulizia, anche nel corso del tempo;
- pareti: lavabili e trattabili per garantire una adeguata igiene, anche nel corso del tempo;
- controsoffitti: principalmente lavabili o idrorepellenti, parzialmente ispezionabili ove richiesto per esigenze di manutenzione degli impianti.

I controsoffitti con struttura modulare integrati con l'impianto di illuminazione e la diffusione dell'aria dovranno essere del tipo a completa tenuta.

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

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

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

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

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

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

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

I locali, completati secondo quanto previsto dal progetto definitivo proposto dalla ditta aggiudicataria, con le varianti che dovessero intervenire durante il periodo di vigenza contrattuale, sono ceduti dalla Stazione Appaltante in comodato gratuito per tutta la durata del contratto all'aggiudicatario. La ditta dovrà garantire la manutenzione ordinaria dei locali ceduti in comodato gratuito. Al termine del contratto la Stazione Appaltante rientrerà nel pieno possesso e proprietà della struttura che dovrà essere consegnata in piena efficienza, compreso le attrezzature e tutti gli impianti presenti ed utilizzati per l'erogazione del servizio. I prezzi unitari offerti in sede di gara devono tenere conto di questi oneri posti a carico dell'Appaltatore.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto, la progettazione esecutiva dei lavori, fatti salvi i tempi necessari per ottenere le autorizzazioni di legge (Sovrintendenza, VVFF, ASL, Comune, ecc.). A seguito della validazione del progetto dovrà essere costituito l'Ufficio di Direzione Lavori. L'Ufficio di Direzione Lavori sarà così composto:

- Direttore dei Lavori: designato dall'Azienda USL di Parma;
- Coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione: designato dall'Aggiudicatario con oneri a proprio carico;
- Collaudatore statico ed amministrativo: designato dall'Azienda USL di Parma;
- Responsabile dei Lavori: designato dall'Azienda USL di Parma e coincidente con il RUP come definito dal D. Lgs. n. 50/2016.

Tutte le opere realizzate per la costruzione della nuova centrale di sterilizzazione presso i locali messi a disposizione dell'Azienda USL di Parma e le eventuali opere realizzate nel corso del contratto per adeguamenti impiantistici (impianti elettrici, illuminazione, riscaldamento, condizionamento, telefonia, trasmissione dati, ecc.) rimarranno di proprietà dell'Azienda USL di Parma alla scadenza contrattuale. Il tempo massimo di esecuzione della centrale di sterilizzazione, compresi i tempi connessi all'installazione delle attrezzature ed apparecchiature di cui al successivo punto, è di 120 giorni.

Le operazioni di collaudo saranno effettuate entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla fine della realizzazione dell'opera alla presenza del RUP. Dopo il collaudo l'Aggiudicatario non potrà modificare le opere realizzate, se non previa specifica autorizzazione da parte dell'Azienda USL di Parma.

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

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

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 dovranno soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza.

Tutti gli allestimenti di cui sopra dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti.

Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento.

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

Di seguito si riporta un elenco indicativo delle apparecchiature che potranno essere fornite, ferma restando la possibilità delle Aziende concorrenti di presentare proposte alternative, che saranno comunque oggetto di valutazione tecnica.

- Termo disinfettatrici;
- Termo-disinfettatrici per carrelli, container e zoccoli;
- Vasche ultrasuoni anche per corpi cavi;
- Tavoli di confezionamento;
- Termosaldatrici;
- Sterilizzatrice a vapore (a funzionamento elettrico/misto elettrico – vapore o a vapore diretto);
- Sterilizzatrice a bassa temperatura.

Al termine dell'Appalto, impianti, macchinari e arredi presenti nella Centrale di sterilizzazione rimarranno di proprietà della Stazione Appaltante, senza la corresponsione di alcun onere. Gli stessi dovranno essere riconsegnati in buone condizioni, fatto salvo il normale deperimento d'uso.

4.9 - MANUTENZIONE FULL RISK DI ATTREZZATURE ED IMPIANTI

A far data dall'inizio dell'appalto, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno ed all'esterno della centrale di sterilizzazione.

La manutenzione delle attrezzature e delle apparecchiature all'interno della centrale di sterilizzazione sarà in carico alla ditta aggiudicataria. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere eseguiti nel rispetto delle normative in vigore.

Le autoclavi, i sistemi di lavaggio automatici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, di cui dovrà essere data evidenza all'Azienda USL di Parma, se da questa richiesto.

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

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

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

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

ART. 5 – CONTROLLO DELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'Azienda USL di Parma si riserva di far effettuare controlli, a propria discrezione, sui prodotti sterilizzati e sullo stato dei locali.

La ditta aggiudicataria dovrà dichiarare una serie completa di controlli periodici e fornire la documentazione, se richiesto dall'Azienda USL di Parma: sulle autoclavi di sterilizzazione; sulle lava strumenti; sulle termosaldatrici, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.

La periodicità dei controlli dovrà essere effettuata nei termini previsti dalla normativa vigente.

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

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

La Direzione Medica dell'Ospedale di Vaio si riserva la facoltà di far effettuare da terzi, test microbiologici presso la Centrale di sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.

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;
- ✓ tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- ✓ acquisire tutte le informazioni disponibili presso l'Appaltatore e connesse direttamente come indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

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

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Appaltatore rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare all'Azienda USL di Parma 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 informazione all'Azienda USL di Parma, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni.

ART. 6 – PENALI

In caso di inadempimenti si applicheranno le penali di seguito riportate, in funzione della gravità dell'evento negativo generato o potenziale.

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza): 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto; 2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità dei servizi sanitari cui è funzionale l'appalto; 3) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio appaltato; 4) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che la Stazione Appaltante o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito; 5) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali; 6) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività sanitaria; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

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

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

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

1. per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: da € 100,00 a € 300,00 per ogni articolo, in funzione della reiterazione e della gravità relativa;
2. non conformità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione oppure con presenza di residui organici: € 3.000,00 a kit/busta;
3. per mancata consegna del materiale sterile nei tempi dovuti: € 500,00 a consegna. La penale è determinata in € 1.000,00 a consegna nel caso che il ritardo causi una interruzione dell'attività sanitaria;
4. mancato rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'Azienda: da € 100,00 a € 500,00 giornalieri in caso di ritardo superiore ai 30 minuti, in funzione della reiterazione e della consistenza del singolo ritardo;
5. in caso di ritardo nell'avvio dell'appalto rispetto ai termini indicati nel contratto: € 500,00 per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
6. in tutti gli altri casi di disservizi documentati che abbiano arrecato un danno grave all'Azienda USL di Parma: una penale da €. 500,00 ad €. 10.000,00 in funzione della gravità e della reiterazione.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa via PEC o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda USL di Parma, entro il termine di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, a mezzo PEC, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda USL di Parma potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda USL di Parma al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

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

ART. 7 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre che nei casi previsti da specifiche clausole di risoluzione del contratto contenute in altri articoli del presente Capitolato, il contratto si risolve, con provvedimento motivato e previa comunicazione del provvedimento stesso da parte dell'Azienda USL di Parma, nei seguenti casi:

1. per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
2. in caso di non conformità dei beni forniti/del servizio reso accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto.
3. qualora il ritardo nella fornitura sia tale da rendere la stessa non più di interesse per l'Azienda USL di Parma;
4. per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
5. applicazioni di penali per un importo superiore al 5% del valore complessivo del contratto;
6. violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione e nel caso previsto dall'art. 6 comma 8 del D.P.R. 207/2010;

7. cessione della Ditta Aggiudicataria, cessazione di attività, concordato preventivo, fallimento o atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta Aggiudicataria, di subappalto non autorizzato e di cessione del contratto a terzi;
8. violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.

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

Il provvedimento deliberativo di recepimento formale della risoluzione per inadempimento disciplinerà altresì gli effetti della risoluzione sulla liquidazione dei crediti maturati nei confronti dell'Azienda USL di Parma che, in ogni caso, non potranno essere conosciuti per prestazioni effettuate dopo la mezzanotte del giorno precedente la notifica della risoluzione del vincolo contrattuale con la Ditta appaltatrice.

ART. 8 PERSONALE DA IMPIEGARE NEL SERVIZIO

Il numero delle figure professionali proposte dalla Ditta aggiudicataria e il relativo orario di servizio dovranno essere tali da coprire tutte le necessità espresse nel presente Capitolato Speciale d'Appalto e deve essere indicato nella relazione tecnica.

La Ditta appaltatrice dovrà osservare, nei riguardi dei propri dipendenti, e se costituita sotto forma di società cooperativa anche nei confronti dei soci-lavoratori impiegati nell'esecuzione dei lavori oggetto dell'appalto, tutte le leggi, i regolamenti e le disposizioni normative in materia di rapporto di lavoro, di previdenza ed assistenza sociale e di sicurezza e igiene del lavoro.

La Ditta appaltatrice dovrà, altresì, applicare nei confronti dei propri dipendenti, e se costituita sotto forma di società cooperativa anche nei confronti dei soci-lavoratori impiegati nell'esecuzione dei lavori oggetto dell'appalto, un trattamento economico e normativo non inferiore a quello risultante dal contratto collettivo nazionale di lavoro di categoria degli accordi integrativi territoriali vigenti, sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori comparativamente più rappresentativi.

In caso di contestazioni, l'Azienda USL di Parma provvederà al pagamento del corrispettivo dovuto alla Ditta appaltatrice previa esibizione da parte di quest'ultima della documentazione attestante il versamento dei contributi previdenziali e assistenziali e dei premi assicurativi obbligatori contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali in favore del personale, impiegato nei lavori oggetto dell'appalto.

L'Azienda USL di Parma ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrasse irregolarità imputabili all'appaltatore.

Tutto il personale adibito al servizio appaltato dovrà essere sotto la diretta ed esclusiva direzione e responsabilità della Ditta appaltatrice.

ART. 9 - RESPONSABILITÀ DELLA DITTA

L'Azienda USL di Parma 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 USL di Parma, che fin d'ora si intende sollevata ed indenne da ogni pretesa.

La Ditta aggiudicataria è direttamente responsabile dei danni derivanti da cause ad essa imputabili di qualunque natura che risultino arrecati dal proprio personale a persone o a cose, tanto dell'Azienda USL di Parma che di terzi, in dipendenza di omissioni o negligenze nell'esecuzione della prestazione.

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

- responsabilità civile verso terzi (intendendosi per terzi anche la Stazione Appaltante, i propri dipendenti e collaboratori o qualunque altro utente, per danni comunque arrecati a persone e/o cose conseguente l'espletamento del servizio prestato), con massimale unico non inferiore ad euro 10.000.000,00.

Potranno essere valutate anche polizze non stipulate "ad hoc" se i massimali risulteranno notevolmente superiori ai limiti prima indicati, a giudizio esclusivo dell'Azienda USL di Parma.

ART. 10 - RISPETTO D. LGS. 81/2008 (SICUREZZA LUOGHI DI LAVORO)

La Ditta aggiudicataria deve porre in essere nei confronti dei propri dipendenti tutti i comportamenti dovuti in forza delle normative vigenti in materia di sicurezza ed igiene del lavoro e diretti alla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali.

La Ditta aggiudicataria deve applicare le normative in tema di sicurezza. La Ditta aggiudicataria dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni dotando il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi.

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dei propri dipendenti D.P.I. appropriati ai rischi inerenti le attività svolte presenti nell'area di lavoro, in modo da garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti.

La Ditta dovrà comunicare al momento della stipula del contratto, il nominativo del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione.

Compete inoltre alla Ditta aggiudicataria la nomina delle figure responsabili per i locali ed attività di loro competenza, quali:

- RSPP;
- RLS;
- Addetti all'emergenza;
- Addetti antincendio;
- Addetti pronto soccorso.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere all'informazione e alla formazione del personale addetto, nonché degli eventuali sostituti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Il personale impiegato dovrà essere adeguatamente formato nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, antincendio e pronto soccorso e dovrà avere una buona conoscenza della lingua italiana scritta e parlata.

Si dovrà dare evidenza dell'avvenuta formazione degli operatori oltre che dell'avvenuta effettuazione della valutazione dei rischi correlati con le mansioni e le attività.

Nell'ambito delle attività di coordinamento di cui all'articolo 26 della L. n. 81/2008, unitamente agli adempimenti specifici ivi previsti, dovrà essere redatto il DUVRI.

ART. 11 - PERIODO DI PROVA E VERIFICHE NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda USL di Parma si riserva un periodo di prova di sei mesi decorrenti dalla data di inizio del servizio. Durante tale periodo e per tutta la durata del contratto, l'Azienda USL di Parma verificherà la conformità del servizio alle caratteristiche descritte nel presente capitolato.

Nel caso in cui, durante tale periodo di prova, il servizio di che trattasi non fosse conforme a quanto richiesto, l'Azienda USL di Parma, a propria assoluta discrezione, potrà dar corso alla risoluzione del contratto.

ART. 12 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione del corrispettivo avverrà con cadenza mensile posticipata sulla base delle indicazioni riportate nei precedenti punti e del prezzo unitario offerto per le varie tipologie di servizio citate.

La Ditta dovrà fornire con cadenza mensile, entro il 5 del mese successivo a quello di riferimento, i report delle prestazioni eseguite non comprese nelle prestazioni compensate ad intervento chirurgico. L'Azienda USL di Parma controllerà entro il 20 del mese successivo a quello di riferimento i dati riportati nel report ricevuto ed inserirà i dati relativi agli interventi chirurgici. Tale report verrà reinviato, debitamente sottoscritto digitalmente, alla Ditta appaltatrice entro il 25 del mese successivo a quello di riferimento, unitamente all'ordine per la fatturazione, sempre firmato digitalmente. Dopo il ricevimento dell'ordine, la Ditta potrà emettere la fattura, riportando nella stessa il numero dell'ordine ricevuto dall'Azienda USL di Parma ed allegando alla stessa la reportistica ricevuta dall'Azienda USL di Parma, sottoscritta anche dal legale rappresentante della stessa.

I pagamenti verranno effettuati, ai sensi del D.Lgs. 231/02, mediante accordo con la Ditta fornitrice nell'ambito della corretta prassi commerciale del settore, con dilazione a 60 giorni a decorrere dalla data di ricevimento della fattura.

ART. 13 TRACCIABILITA' FINANZIARIA

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, la Ditta, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 dello stesso articolo, uno o più conti correnti bancari o postali per i quali dovrà indicare la persona o le persone delegate ad operare su tali conti.

Anche le transazioni tra eventuali subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, da comunicarsi preventivamente alle Aziende. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010. Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra la Ditta ed eventuali propri subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, tutti i documenti contabili, fatture comprese, nonché i bonifici bancari o postali devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG). La Ditta, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente le Aziende, nella persone che verranno indicate in sede di stipula del contratto e la Prefettura - ufficio territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con la Ditta.

ART. 14 - SUBAPPALTO

In caso di subappalto, si applica quanto previsto dall'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Le Ditte, all'atto dell'offerta, devono indicare la parte del servizio che intendono eventualmente subappaltare a terzi, in misura non superiore al 30 % del valore del contratto.

La Ditta aggiudicataria deve depositare il contratto di subappalto presso l'Azienda USL di Parma almeno 20 giorni naturali e consecutivi prima della data di effettivo inizio del servizio e in tale sede deve altresì trasmettere la certificazione attestante il possesso, da parte del/i subappaltatore/i, di tutti i requisiti richiesti nel bando per essere ammessi alla gara.

Alla Ditta aggiudicataria è comunque proibito ricorrere, durante la validità del contratto, al subappalto parziale o totale del servizio aggiudicato senza il preventivo consenso scritto da parte dell'Azienda USL di Parma.

In ogni caso, l'Azienda USL di Parma rimane estranea al rapporto contrattuale tra appaltatore e subappaltatore, per cui tutti gli adempimenti e le responsabilità contrattuali, nessuna esclusa, saranno a carico della ditta aggiudicataria.

In caso di subappalto l'Azienda USL di Parma provvederà al pagamento all'appaltatore con obbligo della Ditta aggiudicataria di trasmettere entro 20 giorni naturali e consecutivi dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Tale inadempimento comporta la sospensione dei pagamenti delle successive fatture per un importo corrispondente alle prestazioni eseguite dal subappaltatore e non pagate.

ART. 15 - CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs n. 50/2016, il contratto non può essere ceduto, a pena la nullità, salvo quanto previsto dall'art. 105 del decreto citato, salvo espressa autorizzazione da parte dell'Azienda US.L di Parma.

ART. 16 - CAUZIONE DEFINITIVA

La Ditta aggiudicataria è tenuta, pena la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria, a costituire la cauzione definitiva con le modalità e forme di cui al D. Lgs 50/2016, in misura pari al 10% (dieci per cento) dell'importo del contratto, salve le maggiorazioni o riduzioni previste.

ART. 17 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

La stipulazione del contratto avverrà in forma di scrittura privata, ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016. Tutte le spese relative alla stipulazione del contratto, inclusa l'eventuale registrazione, sono a carico della Ditta aggiudicataria. Il contratto sarà registrato in caso d'uso. L'IVA e ogni altro onere fiscale, saranno assolti in conformità alle norme vigenti.

ART. 18 - FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in conseguenza del contratto che verrà stipulato sarà competente esclusivamente il Foro di Parma.

ART. 19 - INFORMATIVA LEGGE 196/03

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 Codice in materia di protezione dei dati personali, i dati trasmessi alle Aziende verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo.

ART. 20 - NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato, e nel bando di gara, valgono le disposizioni del D. Lgs. n. 50/2016, del codice civile nonché ogni altra normativa emanata, anche in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

ART. 21 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI E PRIVACY

Ai sensi del D. Lgs. 196/2003 la Ditta aggiudicataria è responsabile del trattamento dei dati di cui verrà in possesso nell'erogazione del servizio e dovrà effettuare le opportune nomine agli incaricati. La Ditta si assume l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui verrà a conoscenza, di non diffonderli, né di farne oggetto di sfruttamento. Anche il personale della Ditta dovrà mantenere l'assoluta segretezza di tutti i dati di cui verrà a conoscenza. Una sola violazione di tale obbligo comporterà la risoluzione di diritto del contratto da parte dell'Azienda USL di Parma in danno alla Ditta aggiudicataria.