

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



Prot. N. 0 202190 del 23/12/2025

Al Direttore UOC Provveditorato
Al Direttore UOC Servizio Tecnico
E p.c. al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo

Oggetto: proposta capitolato gara in service per realizzazione, riqualificazione, gestione Centrali di Sterilizzazione e fornitura strumentario chirurgico

Come richiesto in sede di commissione per la predisposizione di capitolato gara in service per la realizzazione di un impianto centralizzato di sterilizzazione ospedaliera e fornitura di ferri chirurgici (istituita dal Direttore Generale con nota prot. 132621 del 25-08-2025 e 80906 del 15-05-2025), si è provveduto a predisporre una proposta per lo stesso al fine di avviare le procedure di gara nel minor tempo possibile.

Premesse

Il processo di sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili rappresenta uno degli aspetti fondamentali nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza ospedaliera. Esso comprende una serie di attività eterogenee e complesse che condizionano lo stato microbiologico dei dispositivi, la cui efficacia non può essere interamente verificata attraverso prove sul prodotto stesso: la sterilizzazione dei dispositivi medici è un "processo speciale", come definito dalla norma UNI EN ISO 9001.

I servizi oggetto della presente procedura devono perseguire i seguenti obiettivi:

- salvaguardare la salute dei pazienti, degli operatori sanitari e degli operatori addetti ai servizi stessi, garantendo l'efficacia del processo di sterilizzazione e adeguate misure di sicurezza nelle attività in cui esso si articola, in conformità al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.;
- garantire una logistica efficiente e sicura, nei trasporti e nello stoccaggio, per gli operatori, per i pazienti e per gli stessi dispositivi medici;

- perseguire la continuità d'esercizio e la minimizzazione dei tempi di disservizio qualsiasi sia la loro causa;
- mantenere i dispositivi medici, le apparecchiature di Centrale e le attrezzature impiegate nella logistica in un corretto e sicuro stato di utilizzo e funzionamento, al fine di preservarne il livello di sicurezza, di efficienza e di efficacia per le attività clinico sanitarie;
- preservare le caratteristiche tecniche e funzionali dei dispositivi medici riutilizzabili e delle apparecchiature di processo, nel rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dai rispettivi fabbricanti ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e, fino a quando applicabile, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.;
- tutelare gli investimenti mobili e immobili preservandone o aumentandone il valore;
- operare a costi certi e programmabili;
- partecipare al processo di gestione del rischio clinico;
- creare un circolo virtuoso di collaborazione tra la Sala Operatoria e la Centrale di Sterilizzazione, nell'ottica di contribuire attivamente al raggiungimento di una migliore performance sanitaria complessiva.

Il raggiungimento di tali obiettivi dovrà basarsi sull'adozione di adeguati processi e di moderne tecniche di gestione nonché sull'utilizzo di soluzioni tecnologiche allo stato dell'arte e di specifici strumenti informatici che garantiscano un elevato livello qualitativo dei servizi richiesti.

1. Definizioni e acronimi

ALLESTIMENTO: realizzazione, preparazione, messa a punto e collaudo dei locali destinati alle attività di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili, allo scopo di mettere le Centrali in condizione di assolvere in maniera corretta ed efficiente alla propria funzione specifica. L'allestimento comprende la realizzazione e/o riqualificazione dei locali, l'installazione di impianti, arredi, apparecchiature e attrezzature destinati al ricondizionamento dei dispositivi medici e alla salvaguardia della sicurezza degli operatori addetti al servizio.

APPALTATORE o AGGIUDICATARIO: operatore economico a cui viene affidato l'appalto.

ATTREZZATURA: il complesso di attrezzi, macchine, arnesi, strumenti, impianti, necessari allo sviluppo e alla gestione di un'attività.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



AZIENDA: indica la Stazione Appaltante, ossia l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, costituita dai seguenti Presidi Ospedalieri:

PO Agrigento
PO Canicatti
PO Licata
PO Sciacca
PO Ribera

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO ("CSA"): documento con cui la Stazione Appaltante individua le prescrizioni tecniche da applicare all'oggetto del contratto d'appalto.

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE ("CDS"): la nuova Centrale di Sterilizzazione da realizzare.

CENTRO DI UTILIZZO ("CDU") o CENTRO DI COSTO ("CDC"): la minima unità autonoma funzionale della Stazione Appaltante, presso la quale sono utilizzati i dispositivi medici sterili oggetto della presente procedura per attività sanitarie o ausiliarie, quale Sala Operatoria, Reparto, Degenza, Ambulatorio.

DIRETTIVA 93/42/CEE (Medical Device Directive – "MDD"): Direttiva del Consiglio Europeo, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, abrogata ma ancora applicabile fino a dicembre 2027 e fino a dicembre 2028, a determinate condizioni, a determinate categorie di dispositivi medici già presenti sul mercato, secondo il Regolamento UE 2023/607.

DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ("DPI"): qualsiasi attrezzatura destinata a essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

DISPOSITIVO MEDICO ("DM"): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,

- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi (inclusi i contenitori rigidi da sterilizzazione).

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni.

DISPOSITIVO MEDICO RIUTILIZZABILE ("DMR"): dispositivo medico destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

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

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



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

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 container e/o buste.

ISTRUZIONI PER L'USO ("IFU" – Instructions For Use): istruzioni per l'uso e il trattamento fornite dai fabbricanti dei dispositivi medici riutilizzabili.

KIT PROCEDURALE: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente all'interno di un Sistema di Barriera Sterile e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica. Il kit procedurale è confezionato all'interno di un container rigido o mediante pacco in TNT, se il primo sistema non è disponibile o adeguato. Alcuni mini-kit composti da 5 (cinque) strumenti chirurgici al massimo, destinati a procedure ambulatoriali, possono essere confezionati in busta.

LIVELLO DI SERVIZIO ATTESO ("SLA" – Service Level Agreement): condizioni contrattuali che definiscono i livelli qualitativi di servizio attesi dalla Stazione Appaltante.

POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA ("PEC"): servizio di posta elettronica che permette di inviare e ricevere comunicazioni che hanno validità giuridica e che si possono equiparare, per legge, a una raccomandata con ricevuta di ritorno.

PRESIDIO OSPEDALIERO ("PO"), indicato al plurale con "PPOO".

REGOLAMENTO UE 2017/745 (Medical Device Regulation - "MDR"): Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Attualmente in vigore.

RISCHIO: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



SET: l'insieme di più kit destinati ad uno specifico utilizzo.

SISTEMA BARRIERA STERILE ("SBS"): imballaggio minimo che impedisce l'ingresso dei microrganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito di impiego.

STAZIONE APPALTANTE: indica l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, costituita dai seguenti Presidi Ospedalieri:

PO Agrigento

PO Canicatti

PO Licata

PO Sciacca

PO Ribera

STRUMENTO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE: strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

SUB-CENTRALE DI STERILIZZAZIONE ("SUB"): la Centrale già esistente, da riqualificare, situata all'interno del Presidio di Agrigento. Tale struttura diventerà Sub-Centrale di Sterilizzazione per attività di supporto e backup, a seguito della riqualificazione operata dall'Aggiudicatario.

UNITÀ DI STERILIZZAZIONE ("US"): unità di misura, definita dalla norma UNI EN 285:2021, in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione.

Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una US sono misurate in considerazione della superficie della base di un container rigido da sterilizzazione, indipendentemente dalla sua altezza, come di seguito indicato a titolo esemplificativo:

DIMENSIONI SISTEMA BARRIERA STERILE	US
--	-----------

container 30 x 60 cm	1 US
container 30 x 30 cm	1/2 US
mini-container	1/4 US
busta vapore	1/15 US

Per quanto non esplicitato, si rimanda alle definizioni contenute nel Regolamento UE 2017/745, nella norma UNI/TR 11408 e nelle norme tecniche di settore elencate nel successivo art. 4.

2. Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la gestione completa del parco strumentario chirurgico in uso presso la Stazione Appaltante e i relativi servizi di sterilizzazione e logistica, inclusi l'allestimento delle Centrali deputate al servizio, la fornitura di strumentario chirurgico nuovo e la relativa manutenzione ordinaria e straordinaria.

L'Appaltatore dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'applicazione delle norme inerenti al servizio in corso di validità al momento dell'aggiudicazione ed eventuali modifiche o integrazioni delle stesse in corso di contratto.

Nell'esecuzione delle prestazioni richieste l'Aggiudicatario dovrà tenere in considerazione obiettivi di salvaguardia ambientale, quali per esempio utilizzo di prodotti ecocompatibili, installazione di impianti e attrezzature a basso impatto ambientale, consumo contenuto di risorse naturali non rinnovabili, produzione di rifiuti limitata, utilizzo di materiali recuperati e riciclati e riciclabili.

L'Appaltatore dovrà provvedere, con propri mezzi e risorse, all'adempimento delle seguenti prestazioni:

- 1) Realizzazione di una nuova Centrale di Sterilizzazione principale, all'interno dei locali messi a disposizione dalla Stazione Appaltante presso il Presidio San Giovanni di Dio, Piano Terra, corridoio RMN. La Centrale servirà in regime di routine e in emergenza/urgenza tutti i Centri di Utilizzo dell'Azienda. Dovrà, pertanto, possedere dimensioni e allestimenti tali – in termini di impianti e apparecchiature - che, per caratteristiche tecniche e quantità, garantiscano una capacità produttiva residua per una efficiente

conduzione della routine dei flussi logistico-produttivi e un'agevole gestione delle situazioni di emergenza/urgenza.

- 2) Presa in carico, nello stato di fatto in cui si trovano, dei locali e delle attrezzature ivi presenti afferenti all'attuale Centrale di Sterilizzazione sita presso il Presidio Ospedaliero di Agrigento e la riqualificazione della stessa mediante gli adeguamenti infrastrutturali, impiantistici e tecnologici che riterrà necessari al fine di effettuare attività corrette ed efficienti di ricondizionamento dei DMR, salvaguardando la sicurezza degli operatori addetti. L'attuale Centrale di Sterilizzazione, riqualificata dall'Aggiudicatario, diventerà Sub-Centrale di riferimento per attività di supporto e di backup nei confronti della nuova Centrale e per la gestione di situazioni di emergenza/urgenza.
- 3) Manutenzione ordinaria di locali, impianti e attrezzature della Centrale e della Sub-Centrale di Sterilizzazione, manutenzione straordinaria delle attrezzature e degli impianti implementati dall'Aggiudicatario; in ogni caso la manutenzione si intende comprensiva della fornitura di tutte le parti di ricambio e degli elementi a consumo.
- 4) Collaudo, convalida periodica e controllo delle attrezzature, degli ambienti e degli impianti di competenza.
- 5) Conduzione delle due Centrali mediante proprio personale, adeguatamente formato e dotato dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale, e secondo un adeguato Sistema di Gestione della Qualità certificato.
- 6) Fornitura ai CDU della Stazione Appaltante di prodotti chimici e attrezzature per la decontaminazione primaria dei DMR, che sarà effettuata dal personale sanitario al termine dell'utilizzo degli stessi.
- 7) Fornitura alla Centrale e alla Sub-Centrale di tutti i prodotti chimici e i materiali di consumo necessari a una corretta ed efficiente attività di decontaminazione, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e degli accessori in uso presso la Stazione Appaltante, secondo le IFU dei fabbricanti dei DMR da trattare.

8) Servizio di ricondizionamento completo, inclusa la manutenzione ordinaria, di tutti i DMR in uso presso la Stazione Appaltante:

- a. termostabili, da sterilizzare in autoclave a vapore
- b. termolabili, da sterilizzare in sterilizzatrice a bassa temperatura

secondo le IFU dei rispettivi fabbricanti, indipendentemente dalla loro proprietà, inclusi i materiali temporaneamente presenti presso la Stazione Appaltante in quanto proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, ed eventuali garze, bende, medicazioni consegnati alla CDS direttamente dai CDU.

9) Servizio di manutenzione straordinaria dei DMR di proprietà dell'Appaltatore e dei DMR di proprietà della Stazione Appaltante, con le esclusioni indicate nell'art. 2.1 del presente Capitolato, in uso presso la Stazione Appaltante.

10) Presa in carico dei DMR di proprietà della Stazione Appaltante, con attività di inventariazione iniziale, valutazione dello stato d'usura secondo le seguenti categorie:

A)	NUOVO / PARI AL NUOVO
B)	SEMINUOVO / RECENTEMENTE REVISIONATO
C)	UTILIZZABILE / DA MANUTENERE
D)	FUORI USO

e ottimizzazione di kit e dotazioni per ogni Centro di Utilizzo.

11) Fornitura di strumentario chirurgico nuovo per tutta la durata contrattuale, a integrazione dell'esistente, in sostituzione di quanto dichiarato fuori uso o smarrito, per aggiornamento tecnologico delle dotazioni, e attività di ottimizzazione di kit e dotazioni per tutta la durata contrattuale, su richiesta della Stazione Appaltante.

- 12) Servizio di identificazione dei singoli DMR e dei kit chirurgici mediante la tecnologia che l'Appaltatore riterrà opportuna e più efficiente e tracciabilità completa degli strumenti chirurgici, dei kit procedurali e dei processi mediante apposito sistema informatizzato.
- 13) Gestione dei kit procedurali ai sensi dell'art. 22 MDR e predisposizione, implementazione e mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'art. 83 MDR e del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137.
- 14) Servizio di ritiro presso i CDU dei dispositivi utilizzati e decontaminati e riconsegna dei dispositivi sterili ai CDU al termine del processo di ricondizionamento, tracciato mediante sistema informatizzato. La logistica distributiva dovrà servire tutti i CDU dell'Azienda, sia dalla Centrale che dalla Sub-Centrale di Sterilizzazione.
- 15) Fornitura delle attrezzature necessarie alla movimentazione e al trasporto in sicurezza dei dispositivi sporchi e di quelli sterili.
- 16) Fornitura di un sistema informatizzato di tracciabilità (hardware e software) alla Centrale e alla Sub-Centrale, per la gestione dei processi di ricondizionamento e della logistica, che produca adeguata reportistica sulle attività condotte e rendicontazione dettagliata da condividere con la Stazione Appaltante.

3. LAVORI (e progettazione)

Realizzazione, con adeguamento funzionale e normativo, di

- Centrale di Sterilizzazione interna al PO «S.Giovanni di Dio» di Agrigento (CDS1)
- Centrale di Sterilizzazione interna al PO «Papa Giovanni Paolo II» di Sciacca (CDS2)
- Sub Centrale di Sterilizzazione interna al PO «S.Giovanni di Dio» di Agrigento (SubCDS)

INVESTIMENTI IN APPARECCHIATURE E STRUMENTARIO CHIRURGICO

- apparecchiature, attrezzature, arredi e allestimenti CDS1, CDS2 e SubCDS
- Integrazione / ottimizzazione strumentario chirurgico (Strumentario)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



SERVIZI

- Servizio Integrato CDS – sterilizzazione, manutenzione Strumentario e messa a disposizione del Sistema Informativo
- Manutenzioni edili e impiantistiche dei locali delle Centrali interessati dai lavori
- Logistica Distributiva dei DM da e verso le CDS

CENTRALI DI STERILIZZAZIONE (CDS)

Le nuove CDS si svilupperanno su una superficie:

- di circa 500 mq - CDS1 Agrigento
- di circa 280 mq - CSS2 Sciacca

- realizzazione di impianti ad uso esclusivo delle CDS, in modo da gestire e controllare in autonomia il funzionamento in ogni fase produttiva, il tutto tramite un sistema di supervisione computerizzato
- Impianti principali:
 - Centrale di produzione vapore sanitario
 - Centrale di trattamento acqua con impianto di addolcimento e osmosi
 - Impianto di trattamento aria con gestione delle pressioni di esercizio delle aree di lavorazione e con filtri assoluti
 - Impianti elettrici con sistema di controllo e gestione dei picchi finalizzato alla riduzione dei consumi energetici

4. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

STIMA UNITÀ DI STERILIZZAZIONE PRODOTTE: 35.000/anno

apertura delle CDS 7gg/settimana, con orario continuativo:

lunedì – venerdì dalle 07.00 alle 22.00
sabato dalle 07.00 alle 18.00
domenica dalle 07.00 alle 14.00

Reperibilità nelle ore restanti

TRACCIABILITÀ

installazione nelle CDS del Sistema informatico completo

- di tracciabilità DM. Il sistema è dotato di software e hardware ed è progettato per seguire e gestire l'intero percorso del kit e dei singoli strumenti chirurgici e dispositivi medici.
- di Portale di controllo del servizio. installazione di una stazione del sistema di tracciabilità ad accesso esclusivo di personale ASP autorizzato, in modo che l'Ente possa consultare:
 1. report statistici;
 2. documenti condivisi;
 3. sezioni per la visualizzazione delle dotazioni in uso e visualizzazione delle scorte;
 4. controllo dello stato dei materiali all'interno del processo produttivo in tempo reale.

LOGISTICA

- Logistica di ogni dispositivo medico attraverso un programma di gestione della tracciabilità informatizzata di tutte le attività svolte di movimentazione e trasporto
- Percorsi e punti di ritiro/consegna/stoccaggio concordati con i referenti dell'ASP: tragitto sporco/pulito che i dispositivi medici dovranno seguire all'interno dei percorsi ospedalieri

GESTIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO

In fase di start up verrà effettuata un'attenta analisi delle dotazioni di Strumentario chirurgico di tutto l'Ospedale, necessaria alla valutazione di tutti gli strumenti "kit per kit", con successiva classificazione del grado di funzionalità ed obsolescenza del materiale, in modo da raccogliere tutti i dati di partenza che saranno poi necessari all'ottimizzazione dei kit

L'Inventario classificherà gli strumenti in:

- % Strumentario pari al nuovo
- % Strumentario da mantenere
- % Strumentario obsoleto da sostituire

In sede di inventario valutazione di eventuale esigenza di creare eventuali nuovi kit per innovazioni delle tecniche chirurgiche e/o nuovi interventi chirurgici

MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA STRUMENTARIO CHIRURGICO

La gestione completa dello Strumentario comprende anche la manutenzione ORDINARIA e STRAORDINARIA dei dispositivi (strumenti chirurgici, container, ottiche)

4.1. Esclusioni

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



Sono esclusi dalla fornitura di strumentario chirurgico richiesta i seguenti DMR:

- DM monouso
- endoscopi flessibili
- trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici
- sonde
- telecamere e relative unità di controllo

5. Durata dell'appalto

La durata dell'appalto è di 84 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio del servizio. L'Aggiudicatario è soggetto ad un periodo di prova di 3 (tre) mesi, decorrenti dalla data di avvio completo del servizio, al fine di consentire di effettuare una valutazione complessiva delle prestazioni, con particolare riguardo alla verifica della funzionalità dell'organizzazione del servizio, in base a quanto richiesto nel presente Capitolato e offerto in sede di gara.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi. La Stazione Appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'Appaltatore mediante PEC almeno 60 (sessanta) giorni prima della scadenza del contratto originario.

6. Quadro normativo di riferimento

Il servizio dovrà essere espletato in osservanza delle norme contenute nel presente Capitolato, delle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali, dei regolamenti e delle circolari degli organi competenti vigenti e di tutte le modificazioni e integrazioni successive.

Tutti i processi effettuati dovranno essere conformi alle attuali direttive e normative europee (di seguito il quadro di riferimento normativo, indicativo e non esaustivo) e condotti con sistemi di produzione convalidati.

DOCUMENTO	TITOLO
Direttiva 93/42/CEE	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici
Regolamento UE 2017/745	Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.

	178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
UNI EN ISO 9001	Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti
UNI CEI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI/TR 11408	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
UNI EN ISO 45001	Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro
UNI EN 285	Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
UNI EN 556-1	Sterilizzazione dei DM - Requisiti per i DM che recano l'indicazione "sterile" Requisiti per i DM sterilizzati terminalmente
UNI EN 868-2	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-5	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-8	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-9	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-10	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 10: Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 11138-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 11138-3	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido

UNI EN ISO 11138-7	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 7: Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
UNI EN ISO 11140-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 11140-3	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore
UNI EN ISO 11140-4	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore
ISO 11140-5	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests
UNI EN ISO 11607-1	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN ISO 11607-2	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi
UNI EN ISO 11737-1	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI EN ISO 11737-2	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
UNI EN ISO 14644-1	Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare
UNI EN ISO 14644-2	Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire l'evidenza delle prestazioni della camera bianca relativamente alla pulizia dell'aria in termini di concentrazione particellare
UNI EN ISO 14644-3	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova
UNI EN ISO 14644-4	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento

UNI EN ISO 14644-5	Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 5: Funzionamento
UNI EN ISO 14644-7	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 7: Dispositivi separatori (cappe per aria pulita, cassette per guanti, isolatori e mini- ambienti)
UNI EN ISO 14644-8	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 8: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione chimica
UNI EN ISO 14644-9	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 9: Valutazione della pulizia della superficie mediante concentrazione delle particelle
UNI EN ISO 14644-10	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 10: Classificazione della pulizia delle superfici mediante concentrazione chimica
UNI EN ISO 14644-13	Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 13: Pulizia delle superfici per ottenere livelli di pulizia definiti in termini di classificazione mediante concentrazione particellare e chimica
UNI EN ISO 14644-14	Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 14: Valutazione dell'idoneità all'uso di un'attrezzatura mediante la determinazione della concentrazione di particelle nell'aeroportato
UNI EN ISO 14644-15	Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 15: Valutazione dell'idoneità all'uso di attrezzature e materiali mediante la determinazione della concentrazione chimica nell'aeroportato
ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
UNI EN ISO 14937	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN ISO 15882	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
UNI EN ISO 15883-1	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
UNI EN ISO 15883-2	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica
UNI EN ISO 15883-5	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Requisiti di prestazione e criteri di metodi di prova per dimostrare l'efficacia di pulizia
UNI EN ISO 15883-6	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
UNI CEN ISO/TS 16775	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2
UNI EN ISO 17664-1	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici - Parte 1: Dispositivi critici e semi-critici
UNI EN ISO 17665-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI CEN ISO/TS 17665-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81	Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro
D.M. 28 settembre 1990	Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private
D.P.R. 14 gennaio 1997, n.37	Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture



	pubbliche e private
D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224	zione della direttiva CEE n. 85/374 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183

7. Volumi di attività

Si riportano nello schema riepilogativo che segue i dati di attività chirurgica relativi all'anno 2024, che costituiscono i fabbisogni presunti del servizio oggetto della gara.

Ospedale San Giovanni di Dio - Agrigento:

- chirurgia multidisciplinare
- dati annuali: 15.360 interventi /anno

Ospedale Canicatti:

- chirurgia generale
- dati annuali: 3.300 interventi /anno

Ospedale Papa Giovanni Paolo II - Sciacca:

- chirurgia multidisciplinare
- dati annuali: 10.500 interventi/anno

Ospedale Licata:

- chirurgia generale
- dati annuali: 2.400 interventi/anno

Ospedale Ribera:

- chirurgia generale
- dati annuali: 100 interventi/anno

Si precisa che il numero degli interventi è da ritenersi indicativo e non costituisce un impegno da parte della Stazione Appaltante. Anche la ripartizione delle quantità fra le diverse tipologie di intervento è meramente orientativa e ha validità solo ai fini dell'aggiudicazione, potendo variare nel corso del contratto in aumento o in diminuzione, secondo le reali esigenze dell'attività clinica per cause non preventivabili.

Qualora in corso di esecuzione fosse necessario un aumento o una diminuzione della fornitura, saranno mantenute le medesime condizioni contrattuali fino alla concorrenza del quinto del valore dell'appalto.

8. Sopralluogo

Al fine di acquisire ogni elemento tecnico utile alla formulazione dell'offerta, ciascun concorrente dovrà effettuare un sopralluogo – obbligatorio – presso le sedi dell'Azienda.

In caso di costituendo raggruppamento temporaneo di operatori economici o consorzi non ancora costituiti, il sopralluogo dovrà essere effettuato da un incaricato del raggruppamento temporaneo, munito di documento d'identità, il quale agisce in nome e per conto di tutti gli operatori economici e dovrà essere munito di apposita delega, riferita al contratto di fornitura in oggetto, firmata da tutti i legali rappresentanti del costituendo raggruppamento.

In sede di sopralluogo le ditte concorrenti dovranno effettuare una ricognizione dello stato dei locali, degli impianti, delle attrezzature, degli arredi e di ogni altro bene/materiale di proprietà della Stazione Appaltante, funzionale al servizio di sterilizzazione. Potranno valutare inoltre i percorsi interni ed esterni alle struttura per la logistica dei DMR.

L'attestato di avvenuto sopralluogo dovrà essere allegato all'offerta, inserito nella documentazione amministrativa. Si precisa che qualsiasi necessità di chiarimento relativa all'appalto in argomento, sorta a seguito del sopralluogo, dovrà essere inoltrata alla Stazione Appaltante sotto forma di richiesta scritta nelle modalità previste dal Disciplinare di Gara.

9. Locali deputati all'esecuzione del servizio: realizzazione, riqualificazione, allestimento e gestione

9.1. Realizzazione della nuova Centrale di Sterilizzazione (CDS1)

L'Aggiudicatario realizzerà la nuova Centrale di Sterilizzazione principale, all'interno dei locali messi a disposizione dalla Stazione Appaltante. La CDS dovrà possedere allestimenti tali – in termini di impianti e

apparecchiature - che, per caratteristiche tecniche e quantità, garantiscano una capacità produttiva residua per una efficiente conduzione della routine dei flussi logistico-produttivi e un'agevole gestione delle situazioni di emergenza/urgenza.

Gli operatori economici concorrenti dovranno elaborare una proposta progettuale che descriva tipologia, caratteristiche e cronoprogramma dei lavori edili, infrastrutturali e impiantistici ritenuti necessari all'erogazione del servizio, tenuto conto dei volumi di attività indicati.

Il progetto di fattibilità tecnico-economica dovrà essere allegato all'offerta tecnica. Esso dovrà presentare caratteristiche e requisiti tali (in termini di osservanza alla normativa in materia di accreditamento sanitario, di antincendio, antinfortunistica e tutela della salute dei lavoratori, igiene ambientale) da essere autorizzabile dagli Enti esterni preposti. La nuova CDS dovrà rispettare i requisiti minimi posti dal D.P.R. 14 gennaio 1997, n. 37, al quale si rimanda.

Sarà onere dell'Appaltatore ottenere, ove necessario, tutti i pareri, i permessi e le autorizzazioni presso gli Enti preposti. I materiali, i modelli impiantistici, gli arredi e le attrezzature dovranno fare riferimento agli standard di più recente realizzazione delle Centrali di Sterilizzazione.

Nella progettazione dell'opera sarà obbligatorio prevedere accorgimenti che consentano lo svolgimento dell'attività anche in caso di interruzioni non previste nell'erogazione di vapore, acqua addolcita o acqua osmotizzata provenienti dalle reti di distribuzione.

9.2. Riqualificazione della Centrale di Sterilizzazione attuale (CDS2)

L'Aggiudicatario riqualificherà l'attuale Centrale di Sterilizzazione ubicata presso il Presidio di Sciacca. Tali locali vengono affidati all'Aggiudicatario nello stato in cui si trovano. L'aggiudicatario si impegna a farsi carico di tutti gli interventi di riqualificazione dei locali e adeguamento strutturale e impiantistico necessari a soddisfare i requisiti di organizzazione produttiva coerenti con i volumi di attività della Stazione Appaltante e a garantire la conformità ai requisiti in materia di accreditamento.

In occasione del sopralluogo obbligatorio, ogni concorrente dovrà valutare e verificare che la Centrale in oggetto presenti caratteristiche edili, strutturali e impiantistiche adeguate e confacenti al proprio modello organizzativo di produzione ed erogazione del servizio, tenuto conto dei volumi di attività indicati.

Il progetto di fattibilità tecnico-economica dovrà essere allegato all'offerta tecnica. Esso dovrà presentare caratteristiche e requisiti tali (in termini di osservanza alla normativa in materia di accreditamento sanitario, di antincendio, antinfortunistica e tutela della salute dei lavoratori, igiene ambientale) da essere autorizzabile dagli

Enti esterni preposti. La SUB riqualificata dovrà rispettare i requisiti minimi posti dal D.P.R. 14 gennaio 1997, n. 37, al quale si rimanda.

Per eventuali impianti autonomi di nuova realizzazione, saranno a completo carico dell'Appaltatore gli oneri di esecuzione e gestione degli impianti.

9.3. Realizzazione di Sub Centrale interna al PO di Agrigento (SubCDS)

L'Aggiudicatario realizzerà la Sub Centrale di Sterilizzazione, all'interno dei locali messi a disposizione dalla Stazione Appaltante. La CDS dovrà possedere allestimenti tali – in termini di impianti e apparecchiature - che, per caratteristiche tecniche e quantità, garantiscano una capacità produttiva residua per una efficiente conduzione della routine dei flussi logistico-produttivi e un'agevole gestione delle situazioni di emergenza/urgenza.

Gli operatori economici concorrenti dovranno elaborare una proposta progettuale che descriva tipologia, caratteristiche e cronoprogramma dei lavori edili, infrastrutturali e impiantistici ritenuti necessari all'erogazione del servizio, tenuto conto dei volumi di attività indicati.

Il progetto di fattibilità tecnico-economica dovrà essere allegato all'offerta tecnica. Esso dovrà presentare caratteristiche e requisiti tali (in termini di osservanza alla normativa in materia di accreditamento sanitario, di antincendio, antinfortunistica e tutela della salute dei lavoratori, igiene ambientale) da essere autorizzabile dagli Enti esterni preposti.

9.4. Fornitura di arredi e attrezzature necessari all'allestimento di CDS1, CDS2 e SubCDS

L'Aggiudicatario allestirà le centrali e la SUB mediante installazione di arredi funzionali ed ergonomici, concepiti appositamente per le Centrali di Sterilizzazione, e di apparecchiature di processo conformi alle normative vigenti in materia, dotate di marchio CE, caratterizzate da tecnologie che producano buoni risultati in termini di produttività, risparmio energetico e salvaguardia dell'ambiente.

La Stazione Appaltante metterà a disposizione dell'Aggiudicatario, in comodato d'uso gratuito, gli arredi e le apparecchiature presenti nell'attuale CDS presso il PO di Sciacca.

Sarà in capo all'Aggiudicatario la valutazione - mediante sopralluogo obbligatorio – dell'opportunità di recuperare, di rimettere a norma oppure di dismettere quanto presente e sostituire con il nuovo. Dovrà, inoltre, integrare tutte le tecnologie che reputa necessarie per una gestione efficiente e sicura dei servizi e per garantire continuità operativa alla Stazione Appaltante in ogni situazione. Il tutto dovrà rientrare nell'ambito dei corrispettivi previsti nell'offerta contrattuale.

Gli oneri di smantellamento e smaltimento saranno in capo all'Aggiudicatario.

L'offerta tecnica dovrà contenere una descrizione di tutte le attrezzature offerte, completa di schede tecniche illustrative, nonché il relativo piano di manutenzione preventiva programmata e di convalida a norma di legge.

Come dotazione minima di apparecchiature, l'Aggiudicatario dovrà prevedere:

➤ **per le nuove Centrali di Sterilizzazione:**

- vasche per trattamento ad ultrasuoni
- lavastrumenti-termodisinfettatrici per lavaggio e disinfezione strumenti chirurgici
- tunnel lavacarrelli
- termosaldatrici
- autoclavi a vapore
- sterilizzatrice a bassa temperatura
- dispositivi *hardware* per tutte le postazioni operative e per il personale addetto alla logistica

➤ **per la riqualificazione della Sub-Centrale:**

- vasche per trattamento ad ultrasuoni
- lavastrumenti-termodisinfettatrici per lavaggio e disinfezione strumenti chirurgici
- termosaldatrici
- autoclavi a vapore
- sterilizzatrice a bassa temperatura
- dispositivi *hardware* per tutte le postazioni operative e per il personale addetto alla logistica

9.5. Gestione e manutenzione di locali, impianti e attrezzature deputati all'esecuzione del servizio

L'Appaltatore dovrà assicurare in ogni momento il perfetto stato dei locali e delle attrezzature delle CDS e della SUB. A decorrere dalla data di presa in consegna dei locali, l'Appaltatore dovrà garantire, senza alcun onere aggiuntivo,

➤ **per la nuove Centrali di Sterilizzazione:**

- la manutenzione ordinaria dei locali

- la manutenzione ordinaria degli impianti esistenti, per la parte di distribuzione delle utenze all'interno della Centrale
- la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti nuovi, eventualmente installati dall'Appaltatore
- la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutti gli arredi e le attrezzature presenti;

➤ **per la Sub-Centrale:**

- la manutenzione ordinaria dei locali
- la manutenzione ordinaria degli impianti esistenti, per la parte di distribuzione delle utenze all'interno della Centrale
- la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti nuovi, eventualmente installati dall'Appaltatore
- la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutti gli arredi e delle attrezzature presenti, a prescindere dalla loro proprietà.

In offerta tecnica dovranno essere indicate le modalità, le tempistiche e le caratteristiche del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria.

Tutte le apparecchiature di processo che sono dispositivo medico dovranno essere soggette alle manutenzioni preventive periodiche definite dal fabbricante (o da soggetto in grado di dimostrare il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale in conformità alla normativa vigente) sia in termini di frequenza che in termini di attività effettuate, nonché dalle norme tecniche, dai regolamenti e dalle linee guida di settore.

La manutenzione dovrà essere eseguita avvalendosi di personale specializzato e adeguatamente formato, utilizzando ricambi originali o equivalenti, purché nel rispetto di quanto indicato – per i Dispositivi Medici – all'articolo 23 MDR. Le manutenzioni dovranno garantire il mantenimento della funzionalità, dell'efficienza e della sicurezza di tutte le attrezzature.

Per ogni impianto e apparecchiatura dovrà essere aperto un Libro Macchina, in cui saranno registrati tutti i dati identificativi e le attività ordinarie e straordinarie di manutenzione, controllo e convalida a cui l'attrezzatura è sottoposta, con i relativi rapporti tecnici rilasciati dal soggetto incaricato dell'attività specifica. I Libri Macchina dovranno essere condivisi con la Stazione Appaltante secondo modalità proposte dal concorrente in offerta tecnica e condivise e autorizzate dalla Stazione Appaltante in fase di avvio del servizio.

L'Appaltatore è tenuto a utilizzare e conservare i locali e le attrezzature della Stazione Appaltante con la diligenza del buon padre di famiglia, nel rispetto delle istruzioni del produttore, ove presenti. L'Appaltatore sarà responsabile per l'eventuale perdita o danneggiamento delle attrezzature dovuto a un uso improprio o causato da colpa o negligenza del personale addetto al servizio ed è tenuto a informare immediatamente la Stazione Appaltante di eventuali danni ai locali e alle attrezzature in conseguenza dei quali possa derivare la perdita o inservibilità del bene.

Le utenze in ingresso alla Centrale e alla Sub-Centrale sono a carico della Stazione Appaltante.

9.6. Sanificazione dei locali deputati all'esecuzione del servizio e gestione dei rifiuti

Attività fondamentale per il mantenimento di adeguate condizioni igieniche all'interno di una Centrale di Sterilizzazione, nell'ambito delle strategie volte ad evitare contaminazioni crociate, la sanificazione di locali, attrezzature, macchinari e mezzi comunque utilizzati per l'esecuzione del servizio dovrà essere oggetto di specifiche procedure operative, da presentare in offerta tecnica.

Le procedure adottate dall'Aggiudicatario - che siano effettuate con proprio personale oppure affidate ad azienda esterna - dovranno essere condivise e approvate dalla Direzione Medica, che si riserva la facoltà di accesso ai locali per eventuali controlli.

L'Aggiudicatario dovrà, inoltre, prevedere e proceduralizzare specifiche attività di disinfestazione, deblattizzazione e derattizzazione di tutti i locali della CDS e della SUB.

All'Aggiudicatario competono per intero gli oneri di smaltimento dei rifiuti prodotti durante e in esito ai processi di trattamento dei DMR, sia quelli assimilabili agli urbani sia quelli potenzialmente infetti. Lo smaltimento dei rifiuti dovrà avvenire nel rispetto delle normative di riferimento vigenti.

10. Gestione dello strumentario chirurgico

La gestione dello strumentario chirurgico dovrà assicurare la continuità di funzionamento e la sicurezza del parco DMR della Stazione Appaltante, nonché la continuità operativa dei diversi CDU, garantendo la piena tracciabilità di ogni dispositivo e la corretta associazione al paziente, nell'ambito di un efficace sistema di sorveglianza post-commercializzazione in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 83 MDR e del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137.

10.1. Fornitura dello strumentario chirurgico e dei container

A valle dell'attività di inventario iniziale del parco strumentario della Stazione Appaltante, l'Appaltatore dovrà provvedere alla fornitura di strumentario chirurgico riutilizzabile nuovo e di contenitori rigidi da sterilizzazione nuovi, nell'ottica di garantire all'Azienda un parco strumentario idoneo, per qualità e quantità, alle necessità operative dei CDU. L'Appaltatore dovrà, pertanto, fornire DMR nuovi nei seguenti casi:

- a integrazione di quanto presente e funzionante e in sostituzione di quanto presente ma non più conforme, sostituzione di quanto dichiarato fuori uso in fase di inventario iniziale (vedi art. 9.4)
- integrazione del parco strumentario esistente a seguito di prima ottimizzazione dei kit chirurgici a inizio appalto (vedi art. 9.4)
- costituzione di adeguate scorte dei dispositivi più delicati e maggiormente sottoposti a usura
- sostituzione di dispositivi non più conformi e di dispositivi smarriti nel corso dell'appalto
- ottimizzazione di kit chirurgici e dotazioni per i CDU nel corso dell'appalto
- aggiornamento tecnologico delle dotazioni su richiesta della Stazione Appaltante.

In tutti questi casi, l'Appaltatore sarà tenuto a fornire strumentario chirurgico e container di buona qualità, garantiti dal marchio CE e dalla conformità al Regolamento MDR (o alla Direttiva MDD finché applicabile allo specifico dispositivo) e corredati delle necessarie istruzioni per l'uso e di trattamento fornite dai rispettivi fabbricanti, come previsto dalla norma UNI EN ISO 17664-1.

L'offerta tecnica dovrà contenere *brochure* e *dépliant* che illustrino le caratteristiche tecniche delle linee di prodotto offerte dal concorrente.

In caso di acquisto di DMR nuovi, in base alla tipologia di dispositivi da fornire, l'Appaltatore dovrà presentare alla Stazione Appaltante opzioni possibili di acquisto in linea con le preferenze dei professionisti utilizzatori e la documentazione tecnica richiesta dai Responsabili incaricati dall'Ente della scelta dei dispositivi. In caso di DMR smarriti o fuori uso, l'Appaltatore dovrà provvedere all'acquisto di dispositivi identici o di qualità superiore.

In ogni caso, la scelta definitiva in merito a cosa acquistare e a quanto acquistare sarà a cura della Stazione Appaltante, in un'ottica di standardizzazione delle dotazioni in termini di materiali, trattamenti e tecnologie applicate. La Stazione Appaltante dovrà espressamente autorizzare ogni acquisto.

10.2. Tracciabilità dello strumentario chirurgico e obblighi di sorveglianza

L'Appaltatore dovrà impiegare un sistema di registrazione informatizzato che consenta di identificare il singolo DMR e di registrare la sua storia, permettendo di recuperare tutte le informazioni relative, dal suo acquisto fino alla dismissione, incluso l'eventuale kit chirurgico in cui è stato inserito, tutti gli interventi manutentivi subiti e il numero di cicli di sterilizzazione a cui è stato sottoposto. Tali informazioni costituiranno una sorta di Libro Macchina del DMR, utile ad effettuare congrue valutazioni sull'opportunità di continuare a riparare, per esempio, oppure di sostituire un DM con il nuovo.

Pertanto, l'Appaltatore sarà tenuto ad apporre, su tutti gli articoli, marcature e/o sistemi di rintracciabilità da cui sia possibile accedere alle informazioni sopra indicate mediante appositi lettori che faranno parte della dotazione *hardware* fornita dall'Appaltatore stesso.

Saranno oggetto di identificazione univoca non soltanto gli strumenti di nuova acquisizione da parte dell'Appaltatore ma anche tutto il parco strumentario in uso presso la Stazione Appaltante e preso in gestione dall'Appaltatore.

La Stazione Appaltante fornirà all'Appaltatore, all'avvio del servizio, tutte le informazioni storiche relative al parco strumentario chirurgico di cui dispone.

Lo stesso sistema informatizzato dovrà tracciare e rintracciare in maniera univoca:

- il dispositivo medico
- tutti gli elementi considerati critici che caratterizzano il processo a cui è stato sottoposto
- il paziente sul quale il DM è stato utilizzato

associando tra loro tutti questi dati.

L'Appaltatore dovrà istituire e mantenere un sistema di sorveglianza post-commercializzazione di tutti i dispositivi medici gestiti, ai sensi dell'art. 83 MDR e del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137. Nell'ambito di tale sistema, ogni informazione relativa alla storia del singolo DMR, ai processi di sterilizzazione e agli utilizzi su paziente deve poter essere recuperata facilmente e condivisa con la Stazione Appaltante e con le autorità nazionali competenti incaricate della vigilanza sui dispositivi medici.

10.3. Servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario chirurgico

Il servizio di manutenzione dello strumentario chirurgico comprende:

- la manutenzione preventiva e correttiva di tutti i DMR di nuova acquisizione da parte dell'Appaltatore

- la manutenzione preventiva e correttiva di tutti i DMR di proprietà della Stazione Appaltante, presi in gestione dall'Appaltatore all'avvio del servizio
- la sola manutenzione preventiva per i DMR di proprietà di terzi, presenti a vario titolo presso i CDU della Stazione Appaltante.

All'avvio del servizio e all'inizio di ogni anno successivo, l'Appaltatore redigerà – congiuntamente con i Coordinatori dei CDU - un piano di manutenzione preventiva programmata dei kit chirurgici in uso, allo scopo di prevenire rotture, intercettare tempestivamente eventuali problematiche e mantenere nel tempo adeguate condizioni di piena efficienza e di sicurezza.

La manutenzione preventiva include, quindi, procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette a usura ed eventuale adeguamento o riconduzione a norma per lo strumentario chirurgico risultante non conforme.

Oltre alle attività periodiche programmate, lo strumentario chirurgico dovrà essere sottoposto a controlli di funzionalità e attività di manutenzione ordinaria di *routine* in Centrale di Sterilizzazione a ogni ciclo di trattamento. Pertanto, la nuova CDS e la SUB dovranno essere dotate delle attrezzature e dei prodotti necessari allo svolgimento dei controlli sullo strumentario e alle attività di manutenzione di *routine*.

In caso di malfunzionamento, guasto o rottura segnalati dal personale sanitario durante l'uso oppure riscontrati dal personale dell'Appaltatore addetto al ricondizionamento dei DMR, l'Appaltatore procederà alle opportune attività di manutenzione correttiva, finalizzate ad accertare la presenza di guasto o malfunzionamento, individuarne la causa, adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento ed eseguire una verifica finale sulla funzionalità e la sicurezza dello strumentario chirurgico.

Le attività di manutenzione preventiva programmata - e la relativa periodicità di esecuzione – e le attività di manutenzione correttiva dovranno essere svolte a regola d'arte, rispettando le indicazioni contenute nelle IFU fornite dal fabbricante e nelle norme tecniche e nelle linee guida applicabili. Esse dovranno essere eseguite con l'obiettivo di ripristinare le caratteristiche di sicurezza e prestazione originarie dello strumento, così da preservare la marcatura CE del fabbricante. In questa ottica, è vietato qualsiasi tipo di intervento che possa alterare le caratteristiche originarie dello strumento.

Nelle attività di manutenzione è compresa la sostituzione delle parti di ricambio e dei materiali soggetti a usura. Le parti di ricambio dovranno essere garantite da marchio CE e dovranno rispettare le indicazioni contenute nell'art. 23 MDR.

Tutte le attività di manutenzione – eccezion fatta per i controlli di *routine* e la manutenzione ordinaria effettuata in Centrale di Sterilizzazione - dovranno essere registrate nelle anagrafiche dei singoli DMR all'interno del sistema informatizzato di gestione dell'appalto.

Qualora si riscontrassero difetti, irregolarità o deperimenti di qualsiasi parte dello strumentario chirurgico sottoposto a interventi di manutenzione, l'Appaltatore dovrà porvi rimedio in modo che ogni inconveniente sia eliminato nel più breve tempo possibile.

10.4. Ottimizzazione dei set chirurgici

In un'ottica di ottimizzazione delle risorse strumentali già presenti presso la Stazione Appaltante, l'Aggiudicatario utilizzerà gli strumenti chirurgici di proprietà della Stazione Appaltante ritenuti idonei all'uso e conformi alle prescrizioni normative e tecniche per ridefinire le dotazioni dei CDC e le composizioni dei kit chirurgici, in base alle necessità operative del personale sanitario, integrando quanto richiesto e razionalizzando le scorte di kit chirurgici sterili pronti all'uso e di strumenti singoli per le sostituzioni.

Una prima attività di ottimizzazione dei kit dovrà essere svolta in fase di inventariazione del parco strumentario della Stazione Appaltante: l'Aggiudicatario dovrà impegnarsi con le varie *équipe* chirurgiche a verificare il contenuto dei kit per ottimizzarne la composizione e ridurre i pesi e per valutare se le scorte di kit sterili soddisfano le esigenze operative di *routine* e di emergenza/urgenza della struttura.

Periodicamente dovranno essere rivalutate le dotazioni per CDC e gli aggiornamenti tecnologici presenti sul mercato.

11. Gestione completa del servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico

L'Aggiudicatario dovrà garantire, con mezzi e risorse propri, la gestione completa del processo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili, utilizzati o giunti a scadenza, per le attività di tutti i CDU della Stazione Appaltante.

Il servizio dovrà essere svolto a regola d'arte: dovrà essere garantita la qualità del contratto di fornitura nei singoli processi di sterilizzazione, ovunque espletati, nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e

proposte e della continuità operativa della Stazione Appaltante, in conformità alla normativa vigente in materia per tutta la durata del contratto.

11.1. Materiale oggetto del servizio di sterilizzazione

Si elenca di seguito, a titolo esemplificativo, il materiale oggetto del servizio di sterilizzazione:

- kit chirurgici, di proprietà della Stazione Appaltante o di terzi, composti da strumenti chirurgici e accessori, confezionati in appositi container che ne permettano la sterilizzazione a vapore e il mantenimento della sterilità a lungo termine
- strumentario per chirurgia robotica
- endoscopi rigidi e strumenti per chirurgia video-assistita
- componenti e accessori delle apparecchiature di narcosi
- dispositivi termolabili sterilizzabili a bassa temperatura, incluse alcune tipologie di endoscopi flessibili
- apparecchiature accessorie che si utilizzano in Sala Operatoria e per servizi di diagnostica invasiva, quali ad esempio sonde elettroniche, manipoli, fruste, trapani, ecc.
- apparecchiature e accessori di tutti i reparti ospedalieri per erogazione di gas medicali, qualora idonee alla sterilizzazione
- strumentario sfuso per attività minori, ambulatoriali, e materiale per medicazione
- container di sterilizzazione e carrelli di trasporto
- strumentario chirurgico e accessori di proprietà di terzi (in conto visione, service, comodato d'uso), anche in uso temporaneo presso la Stazione Appaltante, quale ad esempio:
 - strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di DM impiantabili, strumentario per applicazione di mezzi di sintesi
 - materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.)
 - apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.)
- kit chirurgici e DMR singoli forniti a noleggio da parte dello stesso Appaltatore a seguito delle attività di inventariazione e ottimizzazione delle dotazioni.

11.2. Protocolli operativi

L'offerta tecnica dovrà contenere una descrizione analitica delle varie fasi del processo di sterilizzazione:

A. DECONTAMINAZIONE

- B. RITIRO
- C. ACCETTAZIONE
- D. LAVAGGIO, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA
- E. CONTROLLO E MANUTENZIONE
- F. RICOMPOSIZIONE DEI KIT E CONFEZIONAMENTO
- G. STERILIZZAZIONE
- H. STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE

Tutte le fasi di lavorazione all'interno della CDS e della SUB, nonché la gestione di tutti i DMR e dei prodotti e dei materiali utilizzati nei processi, dovranno essere eseguite in conformità alla normativa vigente.

A. DECONTAMINAZIONE

L'obiettivo della decontaminazione è la riduzione della quantità di microrganismi presenti sui dispositivi, a tutela degli operatori e nell'ottica di semplificare le successive operazioni di pulizia e disinfezione. Dopo l'uso, i DMR devono essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta efficacia su HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio e pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione, ai sensi del D.M. 28 settembre 1990.

La decontaminazione primaria sarà effettuata dal personale sanitario con prodotti chimici e attrezzature appositamente forniti dall'Appaltatore. L'offerta tecnica dovrà contenere le schede tecniche e le schede di sicurezza di quanto proposto.

B. RITIRO

Il ritiro dei dispositivi medici dopo utilizzo e decontaminazione e il trasporto fino alla CDS o alla SUB saranno effettuati dal personale dell'Appaltatore presso i CDU. I punti di stazionamento del materiale sporco da ritirare saranno identificati in fase di avvio del servizio congiuntamente ai Coordinatori dei CDU stessi.

Le soluzioni proposte per la movimentazione e il trasporto dei DMR dovranno essere descritte in offerta tecnica e corredate di schede tecniche e *dépliant* illustrativi.

Il ritiro dei materiali utilizzati dovrà seguire i percorsi dello sporco e dovrà essere effettuata mediante attrezzature specifiche dedicate e procedure atte ad evitare la bio-contaminazione delle superfici e degli ambienti attraversati, nonché a garantire la sicurezza di tutti gli operatori a diverso titolo coinvolti e delle

persone circolanti all'interno delle strutture sanitarie. I ritiri saranno effettuati con la periodicità definita nell'offerta tecnica e rivalutata congiuntamente alla Stazione Appaltante in fase di avvio del servizio.

C. ACCETTAZIONE

L'accettazione consiste nella presa in carico, da parte della CDS e della SUB, dei kit chirurgici e dei DMR da processare. L'identificazione dei materiali in accettazione consente di tracciare tutte le successive fasi di lavorazione mediante il sistema informatico.

D. LAVAGGIO, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA

Il lavaggio di un DMR è fondamentale per garantire l'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione, poiché il mancato contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dello strumento ne impedisce la sterilizzazione.

Lavaggio e disinfezione dei DMR dovranno essere effettuati in modalità automatica. È permesso il lavaggio manuale dei soli DMR per i quali il fabbricante non consente trattamenti alternativi con le normali tecnologie a disposizione in una Centrale di Sterilizzazione.

L'Appaltatore dovrà elaborare, in conformità alle IFU dei fabbricanti e alle linee guida di settore, specifiche procedure di ricondizionamento di quei DMR che, per caratteristiche costruttive, morfologiche e tecnologiche, hanno bisogno di trattamenti particolari di pulizia e disinfezione.

Tutto il personale addetto al servizio dovrà essere adeguatamente formato in merito.

Si precisa che tutti i DMR pervenuti in CDS e in SUB all'interno di un SBS aperto dovranno essere sottoposti all'intero ciclo di ricondizionamento – lavaggio incluso – anche se non utilizzati su paziente.

Gli stessi strumenti utilizzati in CDS e in SUB per il lavaggio dei DMR - se riutilizzabili - dovranno essere a loro volta lavati, disinfettati o sterilizzati, in base alle indicazioni dei rispettivi produttori, per evitare cross-contaminazioni.

Qualora, al termine del ciclo di termodisinfezione, i DMR non dovessero essere adeguatamente asciutti, il personale di Centrale dovrà utilizzare aria compressa medica e panni a rilascio particellare controllato per le operazioni di asciugatura.

E. CONTROLLO E MANUTENZIONE

Terminati i processi di lavaggio, disinfezione e asciugatura, i DMR dovranno essere sottoposti ad accurati controlli visivi e funzionali per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità. Durante l'attività di controllo gli strumenti - se necessario e se previsto dai rispettivi fabbricanti - devono essere sottoposti ad attività di manutenzione ordinaria, quali ad esempio regolazione, lubrificazione, ripristino delle condizioni di superficie, con materiale di consumo e attrezzature a carico dell'Appaltatore.

Eventuali necessità di manutenzione correttiva, segnalate dal personale sanitario oppure rilevate dal personale di Centrale, dovranno attivare immediatamente le opportune procedure di riparazione e relativa registrazione. In caso di non riparabilità, lo strumento individuato dovrà essere adeguatamente smaltito e sostituito con codice identico o equivalente.

F. RICOMPOSIZIONE DEI KIT E CONFEZIONAMENTO

Al termine dei controlli sullo strumentario e delle attività di manutenzione, i kit chirurgici dovranno essere riassemblati secondo le indicazioni ricevute dal personale del CDU in fase di inventariazione di kit e dotazioni o al momento dell'introduzione di nuovi kit chirurgici.

Il *software* di gestione dei processi di sterilizzazione fornito dall'Appaltatore dovrà consentire la visione della *check -list* del contenuto del kit chirurgico, così da consentire al personale di Centrale l'assemblaggio corretto e completo del kit e al personale sanitario di verificare.

Il confezionamento degli strumenti chirurgici in Sistema Barriera Sterile ha lo scopo di permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dei DM e di garantire che, dopo la sterilizzazione, essi mantengano la sterilità fino al momento in cui dovranno essere utilizzati.

La scelta degli SBS più idonei e funzionali alle necessità dei CDU sarà effettuata congiuntamente con i Coordinatori dei CDU stessi.

I container rigidi da sterilizzazione e i materiali di consumo utilizzati per il confezionamento in SBS monouso dovranno essere garantiti da marchio CE, conformi alle norme tecniche di settore e stoccati e utilizzati secondo le IFU dei loro produttori.

L'Appaltatore dovrà predisporre procedure e sistemi atti a impedire il danneggiamento degli SBS nelle fasi di movimentazione e stoccaggio successive alla sterilizzazione.

Le confezioni che dovessero presentare difetti, lacerazioni o qualsiasi altra traccia di manomissione saranno rifiutati dal personale sanitario e l'Appaltatore dovrà provvedere immediatamente alla consegna di materiali identici o analoghi al CDU e al ricondizionamento, a titolo gratuito, dei materiali contenuti nel SBS danneggiato.

Le confezioni dovranno essere corredate di etichette identificative dei materiali contenuti e dei CDU di destinazione, nonché i riferimenti al ciclo di sterilizzazione e la data di scadenza.

G. STERILIZZAZIONE

La scelta del metodo di sterilizzazione più appropriato deve avvenire sulla base delle IFU del fabbricante del DMR da trattare, non solo in termini di individuazione dell'agente sterilizzante da impiegare, ma anche in termini di modalità di carico delle sterilizzatrici e tipologia di ciclo macchina da effettuare.

Al termine della sterilizzazione, l'Appaltatore dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato: questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, è da considerarsi idoneo all'impiego previsto.

Il rilascio del lotto presuppone la validazione preliminare dell'intero processo, secondo le norme tecniche di riferimento.

In fase di avvio del servizio, presa visione dei locali destinati allo stoccaggio dei materiali sterili all'interno dei CDU e delle abitudini di utilizzo, l'Appaltatore farà condurre specifiche prove di mantenimento della sterilità nel tempo con gli SBS effettivamente in uso per il confezionamento dei materiali, così da determinare la scadenza per ogni tipo di SBS impiegato.

H. STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE

Lo stoccaggio deve avvenire in aree dedicate, provviste di idonee caratteristiche ambientali e di arredi specifici che consentano manovre agevoli di deposito e prelievo dei materiali e contribuiscano a contenere il rischio di danneggiamento degli SBS.

I materiali sterili saranno stoccati presso i CDU di pertinenza. L'organizzazione degli spazi di stoccaggio e le regole di immagazzinamento dei materiali saranno condivise con il personale dell'Appaltatore in fase di avvio del servizio, così da facilitare e velocizzare le attività di prelievo da parte del personale sanitario.

La CDS dovrà possedere uno spazio per lo stoccaggio temporaneo dei materiali sterili prima delle attività di consegna e uno spazio dedicato allo stoccaggio di lungo periodo di materiali e kit chirurgici poco utilizzati oppure utilizzati solo per alcune tipologie di interventi chirurgici programmati con schedulazione infrequente. Oltre a ciò, dovrà essere presente uno spazio per lo stoccaggio degli strumenti singoli di scorta, puliti ma non sterili, da utilizzare per le sostituzioni dei danneggiati e degli smarriti.

La distribuzione dei materiali sterili dovrà seguire i percorsi del pulito e dovrà essere effettuata mediante attrezzature specifiche dedicate e procedure atte ad evitare la contaminazione dei materiali, secondo le regole

condivise con i Coordinatori dei CDU, con la periodicità definita nell'offerta tecnica e rivalutata congiuntamente alla Stazione Appaltante in fase di avvio del servizio.

11.3. Fornitura dei materiali di consumo necessari all'esecuzione del servizio

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, con oneri a proprio carico, alla fornitura di tutto ciò che occorre all'esecuzione del servizio oggetto del presente appalto.

Nello specifico, dovrà fornire ai CDU:

- a) prodotti chimici efficaci e funzionali per effettuare la decontaminazione primaria dei DMR e vasche di misure appropriate rispetto ai DMR da decontaminare e agli spazi a disposizione;
- b) attrezzature e sistemi adeguati alla movimentazione e al trasporto in sicurezza dei DMR utilizzati, anche sfusi;
- c) dispositivi *hardware*, etichette adesive e materiali eventualmente necessari all'identificazione dei DMR in fase di utilizzo.

Dovrà fornire alla CDS e alla SUB:

- d) i prodotti chimici necessari alle attività di lavaggio e disinfezione manuale, automatica, in vasca a ultrasuoni o altra apparecchiatura destinata al pre-trattamento dei DMR, nonché spazzole, scovolini, panni a rilascio particellare controllato, vasche, attrezzature e strumenti necessari all'effettuazione di efficaci trattamenti preliminari al lavaggio automatico.

I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i DMR da ricondizionare, non devono contenere componenti classificati come cancerogeni, mutageni o teratogeni, devono essere preferibilmente smaltibili in fogna e non pericolosi alle normali concentrazioni d'uso.

- e) i materiali di consumo necessari al confezionamento dei DMR e dei kit chirurgici, quando non è possibile od opportuno il confezionamento in container: buste e rotoli in carta *medical grade* e polietilene, buste e rotoli in Tyvek, rotoli, buste e fogli in TNT, indicatori chimici di sterilizzazione multi-parametro di classe 4, filtri per container – se monouso, sigilli per container – se previsti, nastro adesivo dotato di indicatore di processo e quant'altro contemplato dalle procedure operative dall'Appaltatore, previa condivisione e autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

Ogni sistema di confezionamento dovrà essere periodicamente convalidato, in conformità alla norma UNI EN ISO 11607-2.

- f) gli indicatori biologici necessari al controllo della sterilizzazione a vapore e a perossido, da utilizzare in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori, con modalità e frequenza stabilite nelle procedure operative dell'Appaltatore, previsa condivisione e autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.
- g) i rotoli di carta per le stampanti delle apparecchiature di processo. Si precisa che l'Appaltatore dovrà elaborare un sistema per conservare i dati di processo di tutti i DMR trattati in CDS e in SUB per i 10 anni successivi alla data di sterilizzazione e per recuperarli facilmente e velocemente in caso di necessità.
- h) le etichette adesive, i materiali e i dispositivi *hardware* necessari all'identificazione dei materiali lungo il processo produttivo, la logistica e l'utilizzo dei DMR.

Dovrà, infine, fornire a tutto il personale a qualunque titolo impiegato nel servizio, nonché ai manutentori esterni, ai visitatori e a chiunque debba accedere a locali in cui si svolge il servizio:

- i) i DPI necessari all'effettuazione delle proprie attività in piena sicurezza.

L'offerta tecnica dovrà contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza – se pertinenti - dei prodotti, dei materiali e delle attrezzature proposti. In caso di necessità o volontà di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale, l'Appaltatore dovrà chiedere preventiva autorizzazione alla Stazione Appaltante, dimostrando un'efficacia almeno di pari livello rispetto al prodotto da dismettere.

11.4. Servizio di convalida e controllo previsto dalla normativa

L'offerta tecnica dovrà contenere il programma di controlli e convalide che l'Appaltatore intende attuare allo scopo di monitorare in maniera sistematica il processo di ricondizionamento dei DMR e la sua efficacia, in conformità alle norme tecniche di settore. Il programma dovrà dettagliare le prove previste, la loro periodicità, i materiali impiegati e dovrà essere autorizzato dalla Stazione Appaltante.

Esso dovrà tassativamente comprendere:

- Convalida ambientale secondo norme ISO serie 14664 e ISO 17665, con frequenza annuale, da ripetersi in caso di lavori, riqualificazione dei locali e adeguamenti strutturali o impiantistici, nonché attività di monitoraggio delle condizioni ambientali.
- Qualifica completa delle apparecchiature da utilizzare nel processo di ricondizionamento al momento dell'installazione in CDS e in SUB, riqualifica in caso di spostamento dell'apparecchiatura o modifica sostanziale della stessa, nonché qualifica operativa e prestazionale da effettuarsi periodicamente, secondo norme tecniche specifiche per ogni tipo di apparecchiatura.
- Prove microbiologiche e chimiche per testare la qualità dell'acqua e del vapore impiegati nei processi.
- Test periodici sull'efficacia dei processi di lavaggio.
- Convalida dei sistemi di imballaggio dei DMR, secondo norme ISO serie 868 e serie 11607, almeno annuale.
- Test periodici sul funzionamento delle sterilizzatrici.
- Prove di sterilità sui DMR trattati e mantenimento della sterilità nel tempo per le diverse tipologie di SBS impiegati nel confezionamento, almeno annuale, da ripetere ogniqualvolta venga cambiato il materiale d'imballaggio.

Le convalide dovranno essere eseguite da professionisti esterni, dotate delle necessarie certificazioni, che garantiscano la non sovrapposizione tra controllato e controllore.

12. Organizzazione e gestione della Centrale e della Sub-Centrale di Sterilizzazione

La CDS e la SUB dovranno essere condotte secondo un adeguato Sistema di Gestione della Qualità certificato.

Le procedure operative dovranno essere condivise con la Stazione Appaltante e revisionate nel tempo secondo necessità, nell'ottica di un miglioramento continuo del servizio.

Le soluzioni organizzative elaborate dall'Aggiudicatario per la gestione delle attività di *routine* e delle attività in emergenza/urgenza dovranno essere dettagliatamente descritte in offerta tecnica.

12.1. Continuità del servizio

La continuità operativa dei CDU della Stazione Appaltante dovrà essere garantita mediante un'adeguata ottimizzazione dei kit chirurgici e delle dotazioni di strumentario, un adeguamento dimensionamento delle scorte di DMR e attraverso una adeguata organizzazione dei turni di lavoro e delle compresenze in CDS e in SUB,

che garantisca sempre la presenza numerica lavorativa utile all'espletamento del servizio in sicurezza e in piena efficienza.

Trattandosi di un servizio volto a garantire il godimento dei diritti della persona alla vita e alla salute, costituzionalmente tutelati, il servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico va considerato come "servizio pubblico essenziale": ad esso si applica, quindi, la L. 146 del 12 giugno 1990 sul diritto di sciopero.

L'Appaltatore si impegna a prestare il servizio con regolarità e con continuità per tutta la durata del contratto, in ogni periodo dell'anno. L'eventualità di scioperi e assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale, non potrà determinare interruzione né riduzione alcuna del servizio.

Le richieste di sterilizzazione in urgenza provenienti dai CDU dovranno essere tracciate e gestite con apposite procedure e tempi ridotti di ricondizionamento dei DMR.

Per la gestione di situazioni di emergenza e maxi-emergenza, l'Appaltatore dovrà elaborare specifiche procedure operative sulla base dei Piani di Emergenza della Stazione Appaltante, che saranno condivisi in fase di avvio del servizio. Le procedure operative elaborate dall'Appaltatore per la gestione delle situazioni di emergenza/urgenza dovranno essere approvate dalla Stazione Appaltante.

La continuità operativa della CDS e della SUB dovrà essere garantita attraverso adeguati programmi di manutenzione preventiva programmata e procedure operative conformi alle istruzioni per l'uso delle attrezzature presenti. L'Appaltatore dovrà elaborare idonee procedure per la gestione di situazioni di blocco parziale e totale delle Centrali e del sistema informatico di tracciabilità dei DMR, dovrà individuare figure responsabili della gestione di tali situazioni e formare adeguatamente il personale.

12.2. Struttura organizzativa e risorse professionali

L'Appaltatore dovrà impiegare nel servizio proprie risorse professionali, regolarmente inquadrati in adeguati livelli professionali previsti dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro di categoria, provviste di idoneità alla mansione, adeguata qualificazione professionale e competenze tecniche.

Il numero di risorse previste in offerta tecnica dovrà tener conto delle esigenze di turnazione del personale atte a garantire la continuità del servizio e il godimento degli istituti contrattuali.

Per la regolare conduzione del servizio dovranno essere previste le seguenti figure, i cui curricula dovranno essere consegnati alla Stazione Appaltante all'avvio del servizio:

- il Responsabile per l'Esecuzione del Contratto (REC), cui compete il ruolo di rappresentante l'Appaltatore nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della Stazione



Appaltante, il quale dovrà avere tutti i poteri e i mezzi per assicurare il rispetto degli obblighi contrattuali e la disciplina del personale. Il REC, sempre reperibile, avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale, per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione. In caso di assenza o sostituzione del Responsabile, l'Appaltatore dovrà comunicare in tempi rapidi il nominativo di un suo sostituto.

- il Responsabile di Centrale (RC), con qualifica di infermiere, incaricato della gestione, dell'organizzazione e del coordinamento delle attività della CDS e della SUB. Il Responsabile svolgerà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo e si interfacerà costantemente con i Coordinatori dei CDU.
- i Capiturno, incaricati della corretta applicazione dei piani e delle procedure elaborati dal Responsabile e della gestione operativa quotidiana delle Centrali.
- gli operatori di Centrale, incaricati dell'effettuazione pratica delle attività di ricondizionamento dei DMR.
- gli operatori logistica, incaricati della movimentazione, del trasporto e dello stoccaggio dei DMR.

Per ogni risorsa impiegata nel servizio, l'Appaltatore redigerà e terrà aggiornato un Fascicolo del Dipendente contenente la *job description*, la posizione in organigramma, il certificato di idoneità alla mansione, i titoli di studio, il piano di formazione seguito e i relativi esiti.

Il personale impiegato nel servizio dovrà essere in regola con le vaccinazioni obbligatorie, dovrà essere sottoposto a sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente e provvisto dei DPI necessari allo svolgimento in sicurezza della mansione assegnata. I dipendenti di origine straniera dovranno possedere un'attestazione di conoscenza della lingua italiana e un regolare permesso di soggiorno, se cittadini non comunitari.

Organigramma, nominativi e relative mansioni e qualifiche professionali dovranno essere condivisi con la Stazione Appaltante a inizio appalto. Eventuali variazioni in corso di appalto dovranno essere tempestivamente comunicate alla Stazione Appaltante.

Ogni operatore sarà dotato di idonea divisa da lavoro, costituita da casacca e pantalone, di un colore da concordare con la Stazione Appaltante, e di idonee calzature. Sulla divisa ogni operatore indosserà un cartellino

di riconoscimento corredato di foto, nome, qualifica e logo aziendale. L'Appaltatore dovrà assicurare al proprio personale una dotazione di divise tale da consentirne il cambio a ogni turno e in caso di necessità e dovrà attivare un apposito servizio di lavanderia. È fatto assoluto divieto di lavare a casa gli indumenti da lavoro.

Il personale dell'Appaltatore è tenuto a mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza e ad agire in ogni occasione con diligenza professionale. L'Appaltatore dovrà provvedere alla sostituzione del personale non ritenuto idoneo e competente, su segnalazione motivata da parte della Stazione Appaltante, entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal ricevimento della comunicazione.

12.3. Formazione e aggiornamento del personale

Ogni risorsa professionale impiegata nel servizio dovrà seguire un percorso formativo elaborato appositamente per operatori addetti al ricondizionamento dei DMR e alla relativa logistica.

Nell'offerta tecnica ogni concorrente dovrà illustrare un piano di formazione base e aggiornamento periodico, che dovrà contemplare almeno i seguenti contenuti minimi:

- elementi base di igiene ed epidemiologia e norme comportamentali
- regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili
- elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio/disinfezione/sterilizzazione, significato di SAL, ecc.)
- procedure operative interne relative alle fasi del processo, alle istruzioni d'uso delle apparecchiature, ai piani di monitoraggio e controllo, alla lettura e valutazione delle registrazioni delle macchine, alla gestione delle non conformità, ecc.)
- principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento.

Gli operatori di nuova assunzione, o trasferiti da altra mansione, dovranno essere affiancati sul campo da operatori esperti, fino al raggiungimento della completa autonomia e sicurezza nello svolgimento dei compiti assegnati.

Oltre alla formazione di base, aggiornamenti saranno necessari in caso di trasferimento o cambio mansione dell'operatore; introduzione di nuove attrezzature in Centrale, inclusi i dispositivi *hardware*; revisione o introduzione di nuove procedure operative; introduzione di nuovi prodotti, presidi, equipaggiamenti; modifiche legislative; variazioni nella valutazione dei rischi per la sicurezza.

Tutti gli interventi formativi dovranno essere documentati, registrati e verificati mediante somministrazione di appositi test. Il cronoprogramma, lo stato di avanzamento del piano di formazione e tutta la documentazione relativa dovranno essere condivisi con la Stazione Appaltante e dovranno aggiornare i fascicoli dei dipendenti di cui all'art. 11.3 del presente Capitolato.

13. Servizio di logistica distributiva interna ed esterna ai Presidi Ospedalieri

Il servizio di logistica dei DMR compendia una logistica distributiva interna a ciascun Presidio Ospedaliero e una logistica esterna tra la nuova CDS e i Centri di Utilizzo ubicati negli altri Padiglioni e negli altri Presidi Ospedalieri.

La logistica comprende le attività di:

- ritiro dei kit chirurgici e dei DMR sporchi e decontaminati presso i punti di raccolta nei CDU e trasferimento fino alla Centrale di pertinenza;
 - ritiro in urgenza dei kit chirurgici e dei DMR sporchi e decontaminati presso il referente del CDU che ha attivato la chiamata e trasferimento fino alla Centrale di pertinenza per il ricondizionamento in urgenza.
- consegna dei kit chirurgici e dei DMR sterili nei depositi del materiale sterile all'interno dei CDU;
 - consegna dei kit chirurgici e dei DMR sterili urgenti al referente del CDU che ha attivato la chiamata in urgenza.

13.1. Organizzazione e tempistiche della logistica distributiva

Organizzazione, procedure operative e tempistiche di esecuzione del servizio in regime di ordinarietà e in situazioni di emergenza/urgenza contribuiscono alla efficienza globale del servizio di sterilizzazione e sono determinanti nel garantire la continuità operativa dei CDU della Stazione Appaltante.

L'offerta tecnica dovrà illustrare le modalità operative con cui l'Appaltatore intende effettuare il servizio di logistica interna ed esterna, la frequenza di ritiri e consegne presso i CDU, le tempistiche di effettuazione delle attività e le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei DMR conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione.

13.2. Fornitura di attrezzature dedicate al servizio di logistica

L'offerta tecnica dovrà illustrare le attrezzature e i mezzi forniti dall'Appaltatore per l'effettuazione delle attività di movimentazione, trasporto e stoccaggio dei DMR in piena efficienza e sicurezza.

Nello specifico, si richiede la fornitura di:

- contenitori per il conferimento e la movimentazione dei DMR sporchi (utilizzati e decontaminati)
- carrelli a chiusura ermetica per il trasporto di DMR sporchi e di DMR sterili nei tragitti da e verso le Centrali di Sterilizzazione
- automezzi per il trasporto su strada dei carrelli contenenti i DMR, allestiti per l'uso specifico.

Contenitori e carrelli devono essere sottoposti a lavaggio e termodisinfezione automatica prima del successivo utilizzo e a controlli di *routine* per verificarne integrità, chiusura e funzionamento.

Gli automezzi dedicati al servizio dovranno avere un ridotto impatto ambientale, dovranno essere omologati secondo la normativa vigente, periodicamente revisionati, inclusi nel programma di manutenzione preventiva programmata delle Centrali e regolarmente lavati e disinfettati.

Gli automezzi dotati di sponda idraulica dovranno consentire la movimentazione della sponda a motore spento e dovranno essere equipaggiati con idonei dispositivi di sicurezza.

14. Avvio del servizio e gestione del periodo transitorio

Data la previsione di realizzazione della nuova CDS, l'implementazione del servizio oggetto del presente appalto avverrà in due fasi:

- 1) FASE DI *START-UP*
- 2) FASE A REGIME.

L'Appaltatore inserirà in offerta tecnica il cronoprogramma di realizzazione della nuova CDS, di riqualificazione della SUB e di attivazione dei singoli servizi che costituiscono oggetto di gara. Il cronoprogramma dovrà dare evidenza della strategia scelta dal concorrente per la gestione del periodo transitorio e l'esecuzione dei lavori.

14.1. Fase di *start-up*

La fase di *start-up* è il lasso temporale necessario alla realizzazione della nuova CDS, durante il quale l'Aggiudicatario dovrà prendere in carico la gestione del servizio presso le attuali CDS, situate al PO di Agrigento ed al PO di Siacca, secondo modalità preventivamente approvate dalla Stazione Appaltante.

L'Aggiudicatario dovrà contestualmente:

- installare, configurare, collaudare e attivare le attrezzature e i dispositivi *hardware* che riterrà necessari e opportuni per l'espletamento delle attività in fase transitoria
- fornire prodotti chimici e materiali di consumo necessari al processo di sterilizzazione
- mettere a punto procedure operative specifiche per la gestione della fase transitoria
- impostare le attività di logistica congiuntamente con i responsabili designati dalla Stazione Appaltante
- formare il personale di Centrale
- avviare l'inventariazione del parco strumentario chirurgico della Stazione Appaltante e le attività di ottimizzazione di kit e dotazioni.

Si specifica che l'Appaltatore dovrà garantire anche in fase transitoria la piena tracciabilità dei DMR, dei processi e della logistica, compatibilmente con i tempi di esecuzione delle attività di inventariazione del parco strumentario.

Contemporaneamente, l'Aggiudicatario dovrà predisporre quanto necessario per l'avvio della fase a regime del servizio. L'Aggiudicatario dovrà presentare il progetto esecutivo della nuova CDS (e della SUB – se prevede l'effettuazione di lavori edili di ristrutturazione) sulla base dei progetti di fattibilità tecnico-economica approvati dalla Stazione Appaltante. Sarà onere dell'Aggiudicatario ottenere, ove necessario, tutti i pareri, permessi e autorizzazioni preventivi e finali presso gli Enti preposti. Alla conclusione dei lavori l'Aggiudicatario dovrà predisporre tutti i documenti per la presentazione della SCIA finale per i Vigili del Fuoco.

La fase di start up dovrà concludersi, a valle del collaudo della nuova CDS e della SUB riqualificata, entro e non oltre 180 giorni naturali e consecutivi dalla data del verbale di consegna dei locali.

14.2. Fase a regime

La fase di *start-up* ha termine a seguito dell'esito positivo delle operazioni di collaudo. Da detta data prende avvio la fase a regime, durante la quale il servizio dovrà essere completamente erogato dall'Aggiudicatario, secondo le modalità previste dal presente Capitolato e dal progetto presentato in sede di offerta.

Qualora l'Aggiudicatario non riesca a garantire la piena funzionalità del servizio nei tempi indicati nel cronoprogramma offerto e nei termini massimi stabiliti nel presente Capitolato, sarà assoggettato a una penale per ritardato inizio attività.

15. Fornitura di un sistema informatizzato per la gestione del servizio e la tracciabilità

A supporto delle attività di gestione del servizio, l'Appaltatore dovrà fornire un sistema applicativo che garantisca identificazione e piena tracciabilità di ogni DMR ricondizionato, gestione delle scorte e controllo statistico sulle attività di ogni CDC della Stazione Appaltante.

Il sistema offerto dovrà guidare il processo produttivo e possedere funzioni atte a ridurre al minimo l'errore umano nell'espletamento delle attività di Centrale, dovrà consentire di localizzare agevolmente e velocemente un determinato dispositivo o un kit chirurgico e di recuperare altrettanto velocemente tutti i dati di processo, di logistica e di utilizzo. Dovrà essere, quindi, possibile l'inserimento del lotto di sterilizzazione e dei dati identificativi dei DMR utilizzati nella documentazione del paziente. Il sistema dovrà, pertanto, memorizzare ogni movimento e utilizzo del singolo strumento e consentire archiviazione e conservazione elettronica della documentazione relativa all'intero processo di sterilizzazione per 10 (dieci) anni dalla data dell'ultima consegna al CDU di pertinenza.

Al fine di ottemperare agli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione posti dall'art. 83 MDR, il sistema informatico dovrà consentire la registrazione dei codici UDI – *Unique Device Identifier* dei singoli strumenti chirurgici, ove presenti, la localizzazione in tempo reale di uno strumento e il recupero di tutta la sua storia attraverso il codice UDI. Ciò consentirà di agire tempestivamente in caso di richiamo del prodotto dal mercato. Per lo strumentario chirurgico privo di codice UDI, l'Appaltatore dovrà registrare nel sistema informatico il lotto di produzione, se visibile sulla superficie dello strumento.

Il sistema dovrà interfacciarsi con gli applicativi in uso presso la Stazione Appaltante per la gestione del registro operatorio e di anagrafe centralizzata. Responsabili incaricati dalla Stazione Appaltante dovranno avere accesso al sistema informativo per monitoraggio del servizio ed estrazione di dati e report. L'Appaltatore dovrà, pertanto, provvedere alla formazione del personale ospedaliero incaricato e dovrà garantire supporto tecnico-operativo all'uso del *software* per tutta la durata del contratto.

È a carico dell'Appaltatore la manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema informatico, *hardware* e *software*, e l'aggiornamento del *software*.

In caso di disfunzioni o blocco del sistema di tracciabilità, l'Appaltatore dovrà informare la Stazione Appaltante nel più breve tempo possibile e provvedere comunque, con sistemi alternativi, alla tracciabilità dei processi.

15.1. Fornitura dei dispositivi *hardware* necessari al funzionamento dell'applicativo

L'Appaltatore dovrà fornire e installare tutti i dispositivi *hardware* necessari al funzionamento del *software* di gestione del servizio e alla tracciabilità dei DMR nelle Centrali, nell'ambito della logistica e presso i CDU: PC, tablet, lettori per codici (a barre, DataMatrix o QRcode – a seconda della tecnologia utilizzata), linee d'interfaccia e collegamento.

È in capo all'Aggiudicatario la scelta di installare *server* fisici oppure di avvalersi di *server* virtuali.

15.2. Report, documentazione e rendicontazione attività

Dovrà essere reso disponibile agli utenti abilitati della Stazione Appaltante un sistema di reportistica che includa tutte le informazioni relative a certificazioni, prove, collaudi, validazioni e manutenzioni svolte sulle apparecchiature e sui dispositivi oggetto del contratto, nonché la registrazione delle non conformità rilevate. Ciò consentirà una valutazione oggettiva delle *performance* dell'Appaltatore mediante individuazione di elementi, criteri e indicatori.

Al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo, volti ad agevolare le attività di controllo di gestione della Stazione Appaltante, dovrà essere predisposto un sistema di contabilizzazione delle bolle di consegna e di ritiro dei DMR e delle informazioni relative alla movimentazione dei materiali da e verso i CDU.

Il sistema dovrà fornire report mensili completi ed esaurienti su tutto il materiale movimentato, ripartito per CDU di pertinenza e per tipologia di intervento - a cui andranno associati i kit chirurgici, i DMR sfusi utilizzati e le US prodotte.

16. Elementi di valutazione e criteri di aggiudicazione

La presente procedura viene aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36 del 2023, nel modo seguente:

- **Qualità: max 80 punti**
- **Prezzo: max 20 punti**

Si rinvia al Disciplinare di Gara per l'illustrazione analitica dei metodi di calcolo dei punteggi tecnici ed economici e il metodo di formazione della graduatoria.

Il punteggio tecnico (max 80 punti) viene assegnato dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata, sulla base degli elementi di valutazione specificati di seguito:

CRITERIO		ELEMENTO DI VALUTAZIONE		PESO
1.	REALIZZAZIONE DELLA NUOVA CDS, RIQUALIFICAZIONE DELLA SUB, ALLESTIMENTI (14 punti)	1.1	CARATTERISTICHE STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE DELLE CENTRALI	4
		1.2	DOTAZIONI DI APPARECCHIATURE E ARREDI	5
		1.3	CAPACITÀ PRODUTTIVA DELLA NUOVA CDS E DELLA SUB	5
2.	GESTIONE DELLE CENTRALI DI STERILIZZAZIONE (8 punti)	2.1	PIANO DI CONVALIDA DI AMBIENTI, IMPIANTI E APPARECCHIATURE	3
		2.2	PIANO DELLE MANUTENZIONI PERIODICHE PROGRAMMATE E GESTIONE DELLE MANUTENZIONI ORDINARIE E STRAORDINARIE	3
		2.3	PROCEDURE E PRODOTTI PER LA SANIFICAZIONE DELLE AREE ADIBITE AL RICONDIZIONAMENTO DEI DMR	2
3.	GESTIONE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE (20 punti)	3.1	CRONOPROGRAMMA DELLE OPERE REALIZZATIVE E DI AVVIO DEL SERVIZIO, GESTIONE DEL PERIODO TRANSITORIO	2
		3.2	ORGANIGRAMMA E LIVELLI DI RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE IMPIEGATO (Qualifiche del personale, monte ore, gestione delle sostituzioni)	2
		3.3	FORMAZIONE DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO	2
		3.4	ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO (Orari di apertura, reperibilità, ...)	4
		3.5	CARATTERISTICHE DEI MATERIALI DI CONSUMO UTILIZZATI IN TUTTE LE FASI DEL PROCESSO (allegare schede tecniche e di sicurezza)	2
		3.6	PROCEDURE DI CONTROLLO ADOTTATE SUL PROCESSO E SUL PRODOTTO CON DESCRIZIONE DELLE RELATIVE MODALITÀ OPERATIVE	4

		3.7	SOLUZIONI ATTE A GARANTIRE LA CONTINUITA' OPERATIVA DEL SERVIZIO IN REGIME DI EMERGENZA/URGENZA E IN SITUAZIONI DI MAXIEMERGENZA	4
4.	LOGISTICA DISTRIBUTIVA (8 punti)	4.1	GESTIONE DELLA LOGISTICA INTERNA ED ESTERNA AI PRESIDII	4
		4.2	CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE IMPIEGATE NELLA LOGISTICA E DEI MEZZI DI TRASPORTO	3
		4.3	PROTOCOLLI ADOTTATI PER LA SANIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE IMPIEGATE NELLA LOGISTICA E DEI MEZZI DI TRASPORTO	1
5.	GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI (15 punti)	5.1	SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEI DMR	3
		5.2	MODALITA' ADOTTATE PER LA MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DEI DM	3
		5.3	PROCEDURE ADOTTATE PER LA SORVEGLIANZA SUI DM	3
		5.4	MODALITA', TEMPISTICHE, TIPOLOGIE DI STRUMENTARIO PROPOSTI PER LA SOSTITUZIONE DEI DM E MESSA A DISPOSIZIONE DELLE SCORTE	3
		5.5	CARATTERISTICHE DEI CONTENITORI DI RIPOSTO E DI STERILIZZAZIONE FORNITI	3
6.	SISTEMA INFORMATIZZATO A SUPPORTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE (10 punti)	6.1	CARATTERISTICHE E FUNZIONALITA' DEL SISTEMA INFORMATIZZATO DI TRACCIABILITA' E PIANO DI MANUTENZIONE E AGGIORNAMENTO	4
		6.2	CARATTERISTICHE DELL'HARDWARE A SUPPORTO DEL SISTEMA INFORMATIZZATO DI TRACCIABILITA' E PIANO DI MANUTENZIONE E AGGIORNAMENTO	3
		6.3	REPORTISTICA PRODOTTA DAL SISTEMA	3
7.	MIGLIORIE (5 punti)	7.1	PROPOSTE MIGLIORATIVE E/O SOLUZIONI TECNOLOGICHE INNOVATIVE INERENTI ALL'OGGETTO DELL'APPALTO	5
TOTALE PUNTEGGIO				80

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
PRESIDIO OSPEDALIERO "S. GIOVANNI DI DIO" - AGRIGENTO
DIPARTIMENTO DI EMERGENZA
U.O.C. DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA DEL DOLORE
U.O. BLOCCO OPERATORIO
DIRETTORE DR. G. FIORICA



I concorrenti dovranno presentare una relazione tecnica che descriva le modalità di espletamento dei servizi richiesti, esplicitati negli articoli precedenti del presente Capitolato. Ogni concorrente potrà presentare una sola offerta tecnica.

Dal computo complessivo del numero massimo di facciate ammesse sono esclusi l'indice, le schede tecniche, le schede di sicurezza, i *dépliant*, le *brochure*, i progetti di fattibilità tecnico-economica e ogni altro elemento che il concorrente vorrà allegare alla relazione tecnica, volto a chiarire e approfondire quanto illustrato nella stessa.

Gli argomenti dovranno essere sviluppati in modo ordinato ed essenziale, con esplicito riferimento a ciascun punto della tabella sopra riportata. La mancanza della documentazione inerente alle singole voci in tabella comporterà la non attribuzione dei punteggi previsti.

Agrigento, li 23-12-2025

Dr. G. Fiorica
ASP AGRIGENTO
P.O. "San Giovanni di Dio" Agrigento
U.O.C. ANESTESIA, RIANIMAZIONE E
TERAPIA INTENSIVA
Direttore Dott. Gerlando Fiorica - AG3917

