



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

S.C. INGEGNERIA CLINICA INFORMATICA E
APPROVVIGIONAMENTI
tel.+39 040 3785.641 - cf. 00124430323
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1
email: provveditorato@burlo.trieste.it
pec: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

CAPITOLATO DI GARA

**PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE, MANUTENZIONE E SOSTITUZIONE DEI
DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E STRUMENTARIO CHIRURGICO DI PROPRIETA'
PRESSO L'IRCCS BURLO GAROFOLO**

CIG: B8A08F9FAC

CAPITOLATO DI GARA A - PARTE GENERALE

1

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti
Dirigente Responsabile: *dott. Dario Carlevaris*
Responsabile del Procedimento: *dott. Dario Carlevaris*
Responsabile dell'Istruttoria: *dott.ssa Martina Pandullo*



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale)

Sommario:

1. *Oggetto del Servizio*
2. *Durata del servizio*
3. *Valore e ammontare complessivo dell'appalto. Dati di riferimento per la quantificazione del servizio*
4. *Locali*
5. *Attrezzature*
6. *Clausole Sociali - personale*
7. *Scioperi e assemblee sindacali – continuità di servizio*
8. *Obbligo di riservatezza e Trattamento dei dati*
9. *Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro*
10. *Polizze assicurative*
11. *Garanzia Definitiva*
12. *Oneri ed obblighi a carico dell'Aggiudicatario*
13. *Oneri a carico della Stazione Appaltante*
14. *Verifiche e Controlli*
15. *Non conformità e Penali*
16. *Fatturazione, pagamento e ordini*
17. *Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari*
18. *Modifiche del contratto in corso di esecuzione*
19. *Subappalto*
20. *Revisione dei prezzi*
21. *Divieto di cessione del contratto. Cessione dei crediti*
22. *Risoluzione del contratto. Clausola risolutiva espressa*
23. *Recesso dal contratto*
24. *Domicilio dell'Aggiudicatario*
25. *Foro competente*
26. *Rinvio*

1. Oggetto del Servizio

L'appalto è costituito da un unico lotto e ha per oggetto il servizio di sterilizzazione, manutenzione e sostituzione ferri chirurgici in uso presso l'IRCCS Burlo Garofolo

2. Durata del servizio

La durata dell'appalto è di 24 mesi, eventuale proroga tecnica come da Disciplinare di gara.

3. Valore e ammontare complessivo dell'appalto. Dati di riferimento per la quantificazione del servizio

Importo stimato per biennio: 1.040.000€ (=520.000,00 € annuali). Ulteriori dati di dettaglio: vedasi Disciplinare di gara.

4. Locali

L'eventuale centrale di sterilizzazione dovrà essere conforme a tutte le vigenti norme di legge e regolamento e ad ogni successiva modificazione.

Nel caso di centrale già esistente occorrerà fornire tutti i dettagli tecnici per effettuare le valutazioni previste. La Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire il regolare espletamento delle attività chirurgiche e dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante, pertanto, in offerta, dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della Centrale stessa, nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della Centrale di Sterilizzazione. Dovrà essere sempre garantita la risposta alle normali richieste sia notturne che diurne nei giorni feriali e festivi. A tal proposito l'aggiudicatario dovrà indicare nel progetto le modalità di tracciabilità delle comunicazioni da e per la centrale.

5. Attrezzature

Ai fini dello svolgimento del servizio, e prima dell'avvio dello stesso, la ditta aggiudicataria dovrà dimostrare di essere dotata della consistenza minima di attrezzatura prevista.

Tutte le attrezzature e materiali dovranno essere omologati secondo le disposizioni normative vigenti e le spese di manutenzione finalizzate alla costante efficienza delle attrezzature.

6. Clausole Sociali - Personale

Vedasi art. 9 del Disciplinare di gara

7. Scioperi e assemblee sindacali – continuità di servizio

In occasione di scioperi e/o assemblee sindacali saranno possibili riduzioni delle attività prestate solo nei limiti di quanto disposto dalle norme vigenti in materia di sciopero nei servizi pubblici essenziali: dovrà essere comunque assicurato il contingente minimo a garantire lo svolgimento e la sicurezza dell'operazione.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: *dott. Dario Carlevaris*

Responsabile del Procedimento: *dott. Dario Carlevaris*

Responsabile dell'Istruttoria: *dott.ssa Martina Pandullo*



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

Casi di funzionamento irregolare o interruzione del servizio potranno verificarsi soltanto per esigenze tecniche non prevedibili o cause di forza maggiore espressamente previste e disciplinate dalla normativa di settore.

Ogni caso di funzionamento irregolare o interruzione del servizio dovrà essere formalmente e tempestivamente comunicato alla stazione appaltante, da parte dell'appaltatore, il quale dovrà, in ogni caso, adottare tutte le misure possibili per ridurre il disagio agli utenti e limitare l'impatto sull'ambiente.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la regolarità del servizio per tutta la durata del contratto ed in ogni periodo dell'anno e la presenza numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio previsto provvedendo ad eventuali assenze con immediata sostituzione con personale adeguatamente formato. La Ditta aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio di sterilizzazione, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n.146, così come confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale di pubblica utilità.

In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, anche per fatti non imputabili alla ditta aggiudicataria o per gravi calamità, la stessa dovrà comunque garantire il servizio facendo ricorso alle scorte di sicurezza e/o mediante il ricorso a centrali satelliti alla principale, aventi medesimi requisiti previsti nel Capitolato.

8. Obbligo di riservatezza e Trattamento dei dati

Vedasi art. 30 del Disciplinare di gara

9. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'Appaltatore dovrà osservare le disposizioni in materia di sicurezza del lavoro dettate dall'art. 26 del D. Lgs. n. 81/08 s.m.i., e in particolare il disposto dell'art. 4, comma 2, lettere a, b, c, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

L'Appaltatore deve porre in essere nei confronti dei propri dipendenti tutti i comportamenti dovuti in forza delle normative vigenti in materia di sicurezza ed igiene del lavoro e diretti alla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali. Lo stesso dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni dotando il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione (D.P.I.) atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi. Lo stesso dovrà comunicare al momento della stipula del contratto, il nominativo del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP), i responsabili per i locali ed attività di loro competenza, quali: Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS); Addetti all'emergenza; Addetti antincendio; Addetti pronto soccorso. e fornire la documentazione di valutazione dei rischi ai sensi del D. Lgs. 81/2008 s.m.i.)

Lo stesso è tenuto a provvedere all'informazione e alla formazione del personale addetto, nonché degli eventuali sostituti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Il personale impiegato dovrà essere adeguatamente formato nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, antincendio e pronto soccorso e dovrà avere una buona conoscenza della lingua italiana scritta e parlata. Si dovrà dare evidenza dell'avvenuta formazione degli operatori oltre che dell'avvenuta effettuazione della valutazione dei rischi correlati con le mansioni e le attività.

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

Le dichiarazioni, gli obblighi ed i documenti richiesti in merito alle disposizioni di legge sulla sicurezza e la salute dei lavoratori, dovranno essere resi anche dagli eventuali candidati subappaltatori per i quali l'aggiudicataria richieda l'autorizzazione ai sensi dell'art. 105, co. 4 D.lgs. 50/2016 e s.m.i..

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

Il personale dovrà essere sottoposto a sorveglianza sanitaria preventiva e periodica ed essere in possesso del giudizio d' idoneità alla mansione specifica (espressa dal medico competente individuato dall' Appaltatore) ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Il personale dovrà inoltre sottostare ad eventuali disposizioni che saranno emanate dalle competenti Autorità in relazione alle attività e accessi alle strutture ospedaliere.

In ogni momento la Direzione aziendale potrà disporre l'accertamento del possesso dei requisiti sopra menzionati. L'Appaltatore dovrà inoltre, conservare nel fascicolo personale di ogni operatore – ed esibire su richiesta della SA – durante il periodo contrattuale, la documentazione comprovante la certificazione di idoneità lavorativa degli operatori (redatta dal Medico competente).

10. Polizze assicurative

POLIZZA ASSICURATIVA PER R.C.T./O. - RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI E VERSO PRESTATORI DI LAVORO.

L'Appaltatore è direttamente responsabile dei danni derivanti da cause ad essa imputabili di qualunque natura che siano arrecati dal proprio personale a persone o a cose, tanto dell'IRCCS appaltante che di terzi, in dipendenza di omissioni o negligenze nell'esecuzione della prestazione. L'Appaltatore, per i fini predetti, è tenuto a fornire ai fini della stipula del contratto un'idonea polizza assicurativa di Responsabilità civile per danni verso terzi e verso Prestatori d'Opera per danni a cose e/o lesioni a persone, valida per tutta la durata del contratto, a copertura dei rischi connessi alla responsabilità civile per fatto proprio dell'aggiudicatario o delle persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere per tutte le attività previste dall'appalto.

In particolare l'Appaltatore si impegna a produrre la polizza di RCT/O a copertura dei rischi connessi alla responsabilità civile per fatto proprio o di terzi e per danni a cose e/o persone per fatti connessi alle attività dedotte nel presente Capitolato, vigente per tutta la durata del contratto, per un massimale non inferiore a: R.C.T. Responsabilità civile per danni verso terzi

- Massimale € 5.000.000,00 per sinistro/anno;

R.C.O. Responsabilità civile verso i prestatori d'opera

- Massimale Euro 5.000.000 per sinistro/anno (con eventuale il limite di Euro 1.500.000 per persona)

Tale assicurazione prevede specificatamente la copertura dei seguenti rischi:

- i danni derivanti dalla cattiva, inadeguata e/o incompleta sterilizzazione dei DM, ivi compresi i rischi derivanti da eventuale contaminazione biologica e/o chimica subiti dal proprio personale dipendente, dal personale della SA, dai pazienti e da qualsiasi soggetto terzo si possa trovare a contatto con i DM;
- i danni alle cose di terzi in consegna e custodia all'assicurato a qualsiasi titolo o destinazione;
- i danni a cose di terzi derivanti da incendio, esplosione o scoppio di cose dell'Assicurato o da lui detenute con limite assicurato di almeno Euro 1.000.000,00;
- i danni derivanti dalla conduzione dei locali, ivi compresa manutenzione ordinaria e straordinaria;
- i danni derivanti da interruzioni, totali o parziali, di attività industriali, commerciali, agricole o di servizio;
- danni da inquinamento accidentale con un limite minimo assicurato pari al 10 % del massimale
- la responsabilità civile dell'Assicurato per le operazioni di smaltimento di rifiuti speciali, tossici, nocivi ecc.
- i danni alle cose che si trovano nell'ambito di esecuzione del servizio;
- tutti i danni riconducibili ai servizi richiesti dall'appalto.

Potranno essere valutate anche polizze non stipulate "ad hoc" se i massimali saranno notevolmente superiori ai limiti prima indicati, a giudizio esclusivo della SA.

La copertura assicurativa dovrà essere mantenuta/rinnovata per tutta la durata dell'appalto (comprese eventuali proroghe), pena la risoluzione del contratto, nonché estesa per successivi 5 anni dal termine del servizio.

Resta inoltre ferma la responsabilità dell'Appaltatore anche per eventuali maggiori danni eccedenti i massimali poco sopra indicati.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

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

Eventuali franchigie e/o scoperti non saranno comunque opponibili al danneggiato.

L'Appaltatore dovrà eseguire i servizi e le prestazioni richiesti/e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente capitolato, nel disciplinare e nelle altre disposizioni di gara/di legge.

La Stazione Appaltante non potrà pertanto essere ritenuta responsabile per alcun danno subito da chicchessia in conseguenza di fatti dolosi o colposi a causa di terzi.

L'Appaltatore esonera la SA da ogni responsabilità per i danni diretti e indiretti che possono derivare da fatti dolosi o colposi di terzi, compresi i dipendenti della SA, in conseguenza anche di furti.

11. Garanzia Definitiva

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva del 10% da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta, ai sensi dell'art. 117, comma 6 del Dlgs 36/2023.

12. Oneri ed obblighi a carico dell'Aggiudicatario

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

- Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente della Ditta per l'esecuzione del servizio appaltato;
- La fornitura di tutti i prodotti necessari per la decontaminazione, la deterzione, la disinfezione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione, il lavaggio e la disinfezione dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli Operatori. Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale l'Aggiudicatario ne dovrà dare preventiva comunicazione alla S.A., che se ne riserva l'approvazione;
- La fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste/rotoli, carta medical grade/TNT/SMS, Tyvec, indicatori biologiche, sigilli e indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408);
- La fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo;
- La convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UNI/EN ISO 11607
- L'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della Centrale di Sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, compresi gli elementi dell'impianto di areazione inclusi i prodotti, attrezzature e materiali di consumo necessari, con modalità e frequenze da descrivere nel progetto tecnico e tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

13. Oneri a carico della Stazione Appaltante

La Stazione Appaltante comunicherà il nominativo del Direttore dell'esecuzione del contratto il quale provvederà al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

14. Verifiche e Controlli

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'IRCCS Burlo Garofolo nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

L'IRCCS si riserva il diritto di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, per il tramite di personale incaricato e con le metodiche ritenute più idonee, a tutti i controlli che ritenga necessari per verificare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente capitolato e la scrupolosa osservanza da parte della Ditta aggiudicataria di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato ed in modo specifico ai controlli di rispondenza agli standard di qualità.

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

In particolare, l'IRCCS potrà effettuare attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

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

- procedere in qualsiasi momento ad ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione ivi impiegate e la loro conformità alle specifiche previste dal presente capitolato, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;

- svolgere tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;

- acquisire tutte le informazioni disponibili presso l'Appaltatore e connesse sia direttamente che indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

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

A tal fine, l'appaltatore dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza dell'IRCCS e, in particolare, adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Appaltatore rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare all'IRCCS la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari;

L'appaltatore sarà tenuto a dare immediata comunicazione al Responsabile per l'IRCCS, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

15. Non conformità e Penali

Trattandosi di un servizio continuativo e necessario all'IRCCS, nel caso di inadempienza dell'Aggiudicatario nel prestare in tutto o in parte il servizio alle condizioni riportate nel presente capitolato e a quelle dell'offerta, la stessa potrà, a suo insindacabile giudizio, risolvere il contratto, per cause imputabili all'Aggiudicatario con incameramento della cauzione definitiva e fatto salvo il diritto dell'IRCCS al risarcimento del maggior danno, compreso quello conseguente all'affidamento delle prestazioni ad un altro soggetto per il tempo necessario all'espletamento di una nuova procedura di gara.

È fatta salva la possibilità dell'IRCCS di rivolgersi, in caso di risoluzione anticipata del servizio, al secondo miglior offerente per l'assegnazione del servizio stesso.

Costituiscono inoltre causa di immediata risoluzione del contratto per inadempimento:

- Mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato, comprovate da almeno tre lettere di contestazione;
- Interruzione senza giusta causa;
- Cessazione anticipata del servizio;
- Violazione di norme di sicurezza e prevenzione
- Gravi violazioni e/o inosservanze delle disposizioni legislative e regolamentari nonché delle norme del presente capitolato e/o gravi violazioni degli obblighi contrattuali non eliminate dall'aggiudicatario anche dopo ripetute segnalazioni;
- Inosservanza grave e reiterata, diretta o indiretta delle disposizioni di legge, dei regolamenti e degli obblighi previsti nel presente Capitolato in materia di personale dipendente dell'affidatario e del CCNL
- In caso di mancata, incompleta o inadeguata esecuzione di una delle prestazioni previste, l'Istituto potrà applicare una penale da un minimo di Euro 100,00 (cento/00) ad un massimo del 10% del valore del contratto, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da accertarsi in base ad un procedimento in contraddittorio tra le parti.

In caso di risoluzione contrattuale rimane fermo ed impregiudicato il diritto dell'Istituto di agire per il risarcimento degli eventuali danni subiti.

In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

L'Istituto ha sempre facoltà di affidare a terzi le attività oggetto del presente Capitolato, in danno dell'Aggiudicatario inadempiente a cui saranno addebitate le maggiori spese eventualmente sostenute dall'Istituto rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

16. Fatturazione, pagamento e ordini

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

La fatturazione del servizio avrà cadenza trimestrale posticipata;

Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite il Nodo di smistamento degli ordini (NSO).

L'autorizzazione al pagamento del canone posticipato avverrà a seguito della valutazione dei report mensili del trimestre di riferimento, in accordo con quelli che sono i requisiti minimi di servizio.

La fattura è assoggettata alla normativa dello "split payment" (se dovuto) e dovrà essere inviata al Codice Univoco Ufficio: UFB66C.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

Si provvederà al pagamento dalle fatture, in formato elettronico (se dovuto), con mandato della Tesoreria dell'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dalla data esito positivo della valutazione.

Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza, limitatamente alla quota oggetto della contestazione.

L'Appaltatore dovrà adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, assumendo l'impegno di indicare nelle fatture il codice CIG indicato. Il mancato rispetto di tale obbligazione può essere motivo di risoluzione del contratto.

17. Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari riportati all'art.26 del Disciplinare.

18. Modifiche del contratto in corso di esecuzione

I quantitativi indicati nel Capitolato devono sempre intendersi presunti ed indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovuti anche a modifiche negli assetti organizzativi dei singoli enti interessati.

Nel caso di esaurimento dell'importo massimo previsto entro il termine della durata della Convenzione, ogni eventuale ordine eccedente non potrà essere evaso nell'ambito dell'accordo e dovrà essere tassativamente segnalato da parte della ditta interessata.

Ogni possibilità di apportare modifiche ai contratti nel corso di validità degli stessi è disciplinata dagli art. 9, 60 e 120 D.lgs 36/2023.

Qualora in corso di esecuzione si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la SA potrà imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non potrà fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

La SA si riserva, inoltre, la facoltà di modificare il contratto in corso di esecuzione in caso di sopravvenute necessità o aperture di ulteriori sedi, strutture, o modifiche organizzative dell'ente non preventivabili, fino alla concorrenza del 20% dell'importo di aggiudicazione.

La stessa si riserva, in corso di esecuzione, di sostituire l'aggiudicatario iniziale con un nuovo contraente solo nei casi definiti al punto 2 dell'art. 120 comma 1, lett. d) del Codice.

19. Subappalto

Come riportato nel Disciplinare di gara, il subappalto è ammesso nelle misure stabilite all'art. 119 del d.lgs. n. 36 del 31.03.2023 e s.m.i.

20. Revisione dei prezzi

Vedasi art. 3.2 del Disciplinare di gara

21. Divieto di cessione del contratto. Cessione dei crediti

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

Cessione del contratto: il contratto non può essere ceduto a pena di nullità (art. 119 del D.lgs. 36/2023). È fatto divieto della cessione, anche parziale, del contratto, quando la stessa non rientra nell'ambito delle vicende soggettive dell'esecutore del contratto di cui all'art 120 c. 1 lett. d) del D.lgs. 36/2023.

Cessione del credito: si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debentrici (art.120 comma 12 e allegato II.14 art. 6 del D.lgs 36/2023).

22. Risoluzione del contratto. Clausola risolutiva espressa

La risoluzione del contratto è regolata dall'art.122 del D.Lgs 36/2023.

Ai sensi dell'art. 1456 del cod.civ., fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 del Codice dei contratti, la stazione appaltante può risolvere il contratto di diritto, previa comunicazione all'appaltatore a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- ripetuta mancata corrispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecniche contrattuali, comprovata da almeno 5 (cinque) documenti di contestazione ufficiale;
- ripetuta mancata sterilità dei prodotti al termine del processo di sterilizzazione, comprovata da almeno 5 (cinque) documenti di contestazione ufficiale;
- ripetuta impossibilità di recuperare la tracciabilità del processo di sterilizzazione di un kit chirurgico o di un DMR, comprovata da almeno 5 (cinque) documenti di contestazione ufficiale;
- ripetute inosservanze dei termini di ritiro/consegna dei prodotti, comprovate da almeno 5 (cinque) documenti di contestazione ufficiali;
- gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza contrattuale;
- in caso di violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione degli infortuni nei luoghi di lavoro;
- importo complessi delle penali applicate in misura superiore al 10% del valore totale contrattuale al netto dell'Iva;
- in tutti gli ulteriori casi previsti da specifiche clausole di risoluzione del contratto contenute in altri articoli del presente capitolato e nel disciplinare di gara.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura, le stesse saranno formalmente contestate dalla SA.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dal ricevimento della contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla Ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente.

Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta. La SA si riserva di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di beni o servizi equivalenti a quelli della presente Convenzione a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi.

23. Recesso dal contratto

L'esercizio del diritto di recesso è regolato dall'art.123 del D.Lgs 36/2023.

24. Domicilio dell'Aggiudicatario

Il domicilio legale dell'Appaltatore agli effetti contrattuali e giudiziari, s'intende fissato anche in mancanza di espressa dichiarazione, nel luogo ove l'Appaltatore ha la sede principale della propria impresa, salvo diversa elezione stabilita in contratto.

Ogni comunicazione o notifica all'appaltatore, connessa al contratto di appalto, è fatta a mani proprie dell'appaltatore o di colui che lo rappresenta, oppure presso il suo domicilio eletto.

25. Foro competente

Ogni e qualsiasi controversia inerente o conseguente al presente contratto sarà devoluta all'Autorità Giurisdizionale Ordinaria. Il Foro competente esclusivo è quello di Trieste.

26. Rinvio

Per quanto non espressamente disposto dal presente Capitolato si fa rinvio al D.Lgs 36/2023.

CAPITOLATO DI GARA
PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE, MANUTENZIONE E SOSTITUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E STRUMENTARIO CHIRURGICO PRESSO L’IRCCS BURLO GAROFOLO
CIG: B8A08F9FAC

**CAPITOLATO DI GARA
B – SEZIONE SPECIFICA**

Sommario	
GLOSSARIO.....	13
1.0 OGGETTO.....	15
2.0 CAPIENZA E VOLUMI DELL’APPALTO.....	18
3.0 GESTIONE OPERATIVA.....	20
3.1 Fasi.....	20
3.1.1 Orari di attività della centrale di sterilizzazione, consegne, ritiro.....	21
4.0 ATTUAZIONE.....	22
4.1 Sistema informatizzato.....	25
4.1.1. Specifiche.....	25
4.2 Controlli.....	26



4.2.1. Tempistiche.....	26
4.2.2. Aderenza alle normative	27
1.0 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	29
2.0 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	30
3.0 Manutenzione e riparazione	31
3.1 Tempistiche.....	32
3.1.1. Non riparabilità dello strumento	32

GLOSSARIO

BUSTA: Imballaggio costituito da uno sistema biacoppiato in carta tipo *medical grade* o *tyvek* ed uno strato in polipropilene. Può contenere uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato).

CDS Centrale di Sterilizzazione.

CENTRO DI COSTO (CDC) Minima unità funzionale dell'Istituto dove sono utilizzati i dispositivi medici sterili oggetto della presente procedura come Sala Operatoria, Sala Parto, Aree assistenziali, Ambulatori.

CONTAINER Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione. È costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Il container può essere di diverse tipologie e misure, nonché di sistemi a valvola o filtro per permettere la sterilizzazione del materiale interno.

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). **Articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR).***

DMR Dispositivo Medico Riutilizzabile. Solo i DMR possono essere sottoposti a sterilizzazioni ripetute.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti
 Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris
 Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris
 Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
 Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

ETO Ossido di etilene (sterilizzazione a-)

INTERVENTO CHIRURGICO Qualsiasi atto invasivo, manuale o strumentale, eseguito con finalità terapeutiche.

Gli interventi chirurgici si suddividono in:

- a) a cielo aperto/*open*;
- b) per via endoscopica e/o laparoscopica;
- c) tramite robot.

Abitualmente, per ogni intervento chirurgico è sufficiente di un solo kit/container già preassemblato ma alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo di più kit e/o buste.

KIT Uno o più dispositivi medici e relativo sistema di barriera sterile.

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

SISTEMA BARRIERA STERILE (SBS) Minimo imballaggio che impedisce l'ingresso dei microrganismi e garantisce l'asepsi del prodotto al punto e momento dell'impiego.

STERILIZZAZIONE: un processo eseguito su dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato (Regolamento UE 745/2017).

STRUMENTARIO CHIRURGICO Si intende le seguenti categorie di beni:

- a) Kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc. e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie nonché kit di chirurgia video assistita.
- b) Ottiche rigide e flessibili e relativi accessori.
- c) Strumenti flessibili e termolabili (condizioni di sterilizzazione speciali)
- d) Strumenti flessibili
- e) Kit presenti (temporaneamente) presso l'Istituto come proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, quali:
 - 1. strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
 - 2. apparecchiature e strumenti accessori complementari alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
 - 3. materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

STRUMENTARIO/MATERIALE SFUSO Dispositivi Medici Riutilizzabili singoli o in gruppo e/o vetreria e provette che devono essere confezionati, sterilizzati e riconsegnati con imbustamento singolo o doppio.

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

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale)

opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di (Allegato VIII – Regolamento UE 2017/745).

UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US): unità di misura definita dalla norma UNI EN 285 in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione volumetrica “nominale” complessiva. In ogni caso si dispone l’obbligo, in fase di sterilizzazione e di asciugatura, di non sovrapporre i container al fine di garantire al meglio la riuscita del processo. Si riportano di seguito alcuni calcoli esemplificativi per il calcolo delle frazioni di US a partire dalle misure “nominali” dei container o pacchi:

il container o pacco assume il volume nominale del parallelepipedo più piccolo fra i seguenti che lo può contenere:

- H 30x30x60 (volume nominale 1US);
- H 20x30x60 (volume nominale 2/3 di US)
- H 15x30x60 (volume nominale 1/2 di US)
- H 10x30x60 (volume nominale 1/3 di US)
- H 30x30x45 (volume nominale 3/4 di US)
- H 20x30x45 (volume nominale 1/2 di US)
- H 15x30x45 (volume nominale 3/8 di US)
- H 10x30x45 (volume nominale 1/4 di US)
- H 30x30x30 (volume nominale 1/2 di US)
- H 20x30x30 (volume nominale 1/3 di US)
- H 15x30x30 (volume nominale 1/4 di US)
- H 10x30x30 (volume nominale 3/6 di US)
- H 10x20x40 (volume nominale 3/20 di US).

TESSILE: Manufatto esito del processo di filatura e lavorazione di materiali naturali o sintetici.

TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI MATERIALI CAVI HELIX TEST O HOLLOW-LOAD TEST: Test utilizzato per controllare la corretta rimozione dell’aria dall’interno dei materiali cavi e verificare l’avvenuta penetrazione del vapore all’interno dello strumento.

1.0 OGGETTO

Il presente capitolato ha per oggetto il servizio di sterilizzazione, manutenzione ordinaria e straordinaria e sostituzione dei DMR in uso presso l’IRCCS Burlo Garofolo di Trieste. I DMR sono di proprietà della stazione appaltante: non è prevista, in alcuna modalità, la cessione della proprietà dei DMR stessi.

L’Aggiudicatario 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.

1.1 Normativa di riferimento

UNI EN 285 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici.
UNI EN 556-1 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati a livello terminale.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti
Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris
Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris
Responsabile dell’Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

UNI EN 868 (tutte le parti) Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati a livello terminale.
UNI EN ISO 11140-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali.
UNI EN ISO 11607-1 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati a livello terminale - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio.
UNI EN ISO 11607-2 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminale - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio.
UNI EN 13060 Piccole sterilizzatrici a vapore.
UNI EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari.
UNI EN ISO 14644-1 Camere Bianche ed ambiente associato controllato - Classificazione della pulizia dell'aria.
UNI EN 14698-1 Camere Bianche ed ambiente associato controllato - Biocontaminazione - Requisiti UNI EN ISO 15882 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati.
UNI EN 15883 (tutte le parti) Apparecchi di lavaggio e disinfezione.
UNI EN 17664 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili.
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

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, con propri mezzi e risorse, all'adempimento delle prestazioni di seguito elencate:

- 1) Dimostrare l'acquisizione o di avere in disponibilità (tramite istituti finanziari non interessati da questo documento) locali ed apparecchiature esterni a norma e finalizzati all'oggetto del presente capitolato. L'IRCCS Burlo Garofolo non dispone di una CDS ma, esclusivamente, di luogo deputato a decontaminazione e sterilizzazione dei DMR in urgenza, sotto numerari e di notevole valore, allocato in Blocco Operatorio (Corpo centrale). I locali e le apparecchiature acquisite dall'Aggiudicatario devono essere sottoposti a manutenzione e controllo ordinari e straordinari, comprensivi della fornitura di tutte le parti di ricambio e degli elementi a consumo e servizio di convalida periodica.
- 2) Conduzione della CDS mediante proprio personale, adeguatamente formato e dotato dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale e secondo un adeguato Sistema di Gestione della Qualità certificato.
- 3) L'acquisizione di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detergenza, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare. Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici proposti, (Regolamento n. 830/2015 e n. 453/2010, modifica del regolamento Reach 1907/2006, Regolamento UE. N. 878/2020) e, nel caso di

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti
Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris
Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris
Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

modifica nel corso della durata contrattuale, darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante.

- 4) Servizio di ricondizionamento completo di tutti i DMR in uso presso l'Istituto
 - a. Termostabili (sterilizzabili in autoclave a vapore saturo 121°/134° C).
 - b. Termolabili (sterilizzabili a gas plasma)
 - c. Termolabili (sterilizzabili ad ETO)

secondo le IFU dei rispettivi fabbricanti, indipendentemente dalla loro proprietà, inclusi i materiali temporaneamente presenti presso l'IRCCS (in caso di fermo macchina dell'autoclave sita in Blocco Operatorio) in quanto proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso ed eventuali telerie consegnati alla CDS direttamente dai CDC.

- 5) In caso di necessità contingenti, dovute a particolari situazioni cliniche (Aree pazienti ad alta fragilità-Oncoematologia), servizio di sterilizzazione di tessili secondo le IFU/schede tecniche dei rispettivi fabbricanti, indipendentemente dalla loro proprietà, inclusi i materiali temporaneamente presenti presso l'IRCCS.
- 6) Servizio di sterilizzazione di provette/vetreteria, su specifica richiesta delle Aree interessate, secondo le IFU/Schede tecniche dei rispettivi fabbricanti.
- 7) Gestione e tracciabilità dell'invio e ricezione dei dispositivi medici su cui effettuare la manutenzione.
- 8) Presa in carico dei DMR di proprietà dell'Istituto (e che restano di proprietà dell'Istituto) ed effettuazione dell'inventario con relativa valutazione dello stato d'usura secondo le seguenti categorie:
 - a. NUOVO /SEMINUOVO
 - b. RECENTEMENTE REVISIONATO
 - c. UTILIZZABILE
 - d. DA MANUTENERE
 - e. FUORI USO/NON UTILIZZABILE

e creazione di schede anagrafiche informatizzate diversificate per:

- f. Singolo strumento
 - g. Kit procedurale/container
 - h. CDC
- 9) Servizio di identificazione dei singoli DMR tramite codice bidimensionale (tipo Data Matrix, QR code...) da apporre agli strumenti ancora in uso e funzionanti (privi di identificativo) e compatibilmente con le dimensioni del DMR stesso. In alternativa sarà, comunque, accettata la tecnologia che di cui l'Aggiudicatario vorrà dotarsi e che riterrà più efficiente ed opportuna per una tracciabilità completa degli strumenti chirurgici, dei kit procedurali e dei processi mediante il supporto specifico di sistema informatizzato.
- 10) Approvvigionamento autonomo del materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (carta *medical grade*/TNT, buste in biaccoppiato, sigilli, etichette, filtri...). Il materiale utilizzato dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (serie UNI EN 868). Gli indicatori di processo (nastri, etichette...) dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1. Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nelle norme UNI EN ISO 11607-1-2.

- 11) Convalida (o dimostrazione di convalida) delle apparecchiature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione prima dell'avvio del servizio (UNI-TR 11408).
- 12) Qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento in conformità alle norme di riferimento (UNI EN285, UNI EN ISO 17665-1 per le autoclavi, UNI EN ISO 15883-1-2-5 per le lavastumenti, UNI EN ISO 14937 per gli agenti sterilizzanti, UNI EN ISO 11607-1-2 per il confezionamento) con frequenza almeno annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature (UNI-TR 11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da ente esterno qualificato e indipendente dal fornitore dell'apparecchiatura e dalla ditta di manutenzione.
- 13) Convalida degli ambienti (almeno con frequenza annuale) in osservanza a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI-TR 11408. La convalida degli ambienti dovrà essere effettuata all'avvio del servizio in condizioni di stand-by ed in condizioni pienamente operative.
- 14) Fornitura, all'Istituto, delle attrezzature necessarie alla movimentazione e al trasporto in sicurezza dei dispositivi sporchi e di quelli sterili (carri chiusi, scatole con coperchio a pressione per la movimentazione interna dei dispositivi usati e verso il centro di raccolta, griglie metalliche da inserire nelle scatole per posizionare i DMR).
- 15) Adozione di un sistema informatizzato per la gestione dei processi che, oltre a rispondere alle esigenze esplicitate al punto 6, produca adeguata reportistica sulle attività condotte e rendicontazione dettagliata. Il sistema informatizzato deve prevedere l'accesso da parte dell'incaricato identificato dell'Istituto e le cui credenziali devono permettere i privilegi di consultazione delle operazioni legate ai CDC dell'istituto stesso ma non alla modifica delle impostazioni.
- 16) Gestione del servizio di logistica:
 - a. ritiro dal punto di raccolta centralizzato dell'Istituto,
 - b. trasporto presso la Centrale di Sterilizzazione di tutti i DMR usati
 - c. successiva riconsegna dei dispositivi ricondizionati e sterilizzati al punto di raccolta centralizzato.

L'Aggiudicatario dovrà garantire il rispetto dei Criteri Ambientali Minimi (CAM) e perseguire obiettivi di sostenibilità ambientale. A tal fine, dovrà adottare misure quali l'impiego di prodotti ecocompatibili, l'eventuale l'installazione di impianti e attrezzature a basso impatto ambientale, il contenimento del consumo di risorse naturali non rinnovabili, la riduzione della produzione di rifiuti e l'utilizzo di materiali recuperati, riciclati e riciclabili.

2.0 CAPIENZA E VOLUMI DELL'APPALTO

Per facilitare il dimensionamento di quanto richiesto, si riportano i seguenti dati di attività riferiti al 2024:

	ANNO 2024
Sale operatorie Pediatria	
S.C. Audiologia ORL	693
S.C. Chirurgia ed urologia pediatrica	1.007
S.C. Oculistica e strabologia	208
S.C. Odontostomatologia pediatrica	198

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
 Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

S.C. Ortopedia pediatrica	721
Sale operatorie Ginecologia	
U.C.O. Clinica ostetrica e ginecologica	1.182
S.C. Patologia ostetrica	488

Si esplicitano, inoltre, i dati di consumo/movimentazione da valutare come base iniziale annuale (dati primo semestre 2025):

BLOCCO OPERATORIO	IMBUSTAMENTO DOPPIO	CONTAINER
Ginecologia	13500	L 540 M 420 S /
Chirurgia	4032	L 70 M 576 S 408
Ortopedia	7200	L 1128 M 912 S 108
Oculistica	850	L / M / S 288
ORL	4500	L 216 M 144 S 120
Stomatologia	15000	L 24 M 408 S 264

**Prestazioni ambulatoriali 2024 con utilizzo di DMR da ricondizionare con
IMBUSTAMENTO SINGOLO/KIT 3-5 FERRI**

S.C. Audiologia ORL	565
S.C. Chirurgia ed urologia pediatrica	1116
S.C. Oculistica e strabologia	1
S.C. Odontostomatologia pediatrica	12636
S.C. Ortopedia pediatrica	22
S.C. Patologia ostetrica	211
S.C. Pediatria d'urgenza e pronto soccorso pediatrico	194

U.C.O. Clinica ostetrica e ginecologica	856
U.C.O. Clinica Pediatrica	58

Fabbisogno annuale default sterilizzazione biberon vetro borosilicato e tettarelle TIN

Tipologia	Pezzi singoli ster/anno	Confezionamento	Confezioni/anno
Biberon vetro borosilicato	30000	Busta singola, conf 4	7500
Ghiere	30000	Busta singola, conf 4	7500
Tettarelle	30000	Busta singola, conf 4	7500

3.0 GESTIONE OPERATIVA

Per l'IRCCS Burlo Garofolo, l'aggiudicatario risponde completamente in merito ai risultati delle attività ed è sua responsabilità l'ottemperanza alle specifiche normative di legge disciplinanti in materia di ricondizionamento e sterilizzazione di:

- 1) kit chirurgici di proprietà dell'Istituto 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;
- 2) eventuali strumenti per chirurgia robotica;
- 3) componenti e accessori delle apparecchiature di anestesia e rianimazione;
- 4) dispositivi termolabili sterilizzabili a bassa temperatura;
- 5) apparecchiature accessorie che si utilizzano in Sala Operatoria e per servizi di diagnostica invasiva;
- 6) apparecchiature e accessori per erogazione di gas medicali (vedi umidificatori per ossigeno-terapia) utilizzati nelle Aree assistenziali, se idonee alla sterilizzazione;
- 7) strumentario sfuso per attività ambulatoriali e materiale per medicazione;
- 8) container e griglie di sterilizzazione;
- 9) biberon riutilizzabili in vetro borosilicato;
- 10) lavaggio, disinfezione ed eventuale sterilizzazione di calzature autoclavabili per sala operatoria;
- 11) in caso di fermo macchina dell'autoclave interna dell'IRCCS Burlo Garofolo o altre emergenze: di strumentario chirurgico e accessori di proprietà di terzi (in conto visione, service, comodato d'uso), anche in uso temporaneo presso l'Istituto, quale ad esempio strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di DM impiantabili, strumentario per applicazione di mezzi di sintesi o materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.) o apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.). Questa attività deve, comunque, essere preventivamente concordata con l'appaltatore nel caso delle contingenze sopra esposte.

Sono esclusi da questo capitolato tutti gli endoscopi flessibili e tutti i DMR sottoposti ad alta disinfezione.

3.1 Fasi

L'Aggiudicatario, con oneri a proprio carico, dovrà provvedere a:

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

- 1) effettuare decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico e dei DMR utilizzati presso l'istituto, siano essi utilizzati, sia che necessitino di ricondizionamento per sterilità giunta a scadenza.
- 2) Effettuare lavaggio e termo-disinfezione/sterilizzazione di zoccoli e calzature autoclavabili.
- 3) Effettuare il controllo e la manutenzione ordinaria dei DMR al fine di garantire l'efficienza prestazionale al momento in cui l'oggetto sarà riutilizzato.
- 4) Confezionare i dispositivi medici suddivisi secondo le modalità e le composizioni di cui l'Istituto si premurerà di presentare elenco/check list.
- 5) Sterilizzare tutti i DMR con metodica adeguata a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico stesso (vapore saturo, gas plasma, ETO).
- 6) Garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo Kit/Set e DM.
- 7) Svolgere attività di manutenzione ordinaria, riparazione (manutenzione straordinaria) e sostituzione degli strumenti chirurgici secondo le modalità esplicitate nella parte C del presente documento.
- 8) Effettuare il servizio di logistica dello strumentario chirurgico e dei DMR in via ordinaria, a chiamata ed in urgenza.

3.1.1 Orari di attività della centrale di sterilizzazione, consegne, ritiro

Il servizio di sterilizzazione dovrà garantire la continuità operativa con l'Istituto.

Per la motivazione sopra esplicitata, la CDS dovrà essere aperta e funzionante secondo i seguenti orari:

LUN – VEN dalle 06:00 alle 24:00

SAB dalle 06:00 alle 15:00

DOM e FESTIVI pronta disponibilità sulle 24 ore.

La pronta disponibilità deve essere garantita anche nelle fasce orarie di chiusura della CDS, da attivarsi entro 60 minuti dalla richiesta.

L'Istituto si riserva la facoltà di rivedere gli orari di richiesta di apertura/disponibilità e ritiro con l'Aggiudicatario.

CENTRO UNICO DI CONSEGNA E RITIRO: USCITA POSTERIORE DEL CORPO CENTRALE IRCCS BURLO GAROFOLO			
RITIRO	ORA		
LUNEDÌ-VENERDÌ	06.30-07:20	16:30	19:30
SABATO	06:30-07:20		
CONSEGNA	ORA		
LUNEDÌ-VENERDÌ	06.30-07:20	16:30	

Nelle giornate di lunedì e mercoledì (orario di attività ambulatoriale pomeridiana dell'UOC Odontostomatologia) il ritiro del materiale da inviare in CDS, presso il presidio Opera San Giuseppe è effettuato, da altra Ditta in appalto con l'Istituto.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

4.0 ATTUAZIONE

L'offerta tecnica dovrà contenere una descrizione particolareggiata (anche in ottemperanza alla norma vigente) delle fasi del processo di sterilizzazione

- 1) RICEZIONE E ACCETTAZIONE DMR
- 2) SECONDA DECONTAMINAZIONE
- 3) LAVAGGIO, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA
- 4) CONTROLLO E MANUTENZIONE
- 5) RICOMPOSIZIONE DEI KIT E CONFEZIONAMENTO
- 6) STERILIZZAZIONE
- 7) LOGISTICA
- 8) MATERIALI UTILIZZATI E TEST
- 9) CONTINUITA' DELLA PRESTAZIONE

1-ACCETTAZIONE

Preso in carico, da parte della CDS, dei kit e dei DMR da processare.

È necessaria l'identificazione dei materiali in accettazione al fine di tracciare tutte le successive fasi di lavorazione mediante il sistema informatizzato.

2-SECONDA DECONTAMINAZIONE

I DMR utilizzati devono essere immediatamente decontaminati (al fine di abbattere la carica microbica) con prodotto avente riconosciuta efficacia sui più diffusi ceppi batterici e virali. La decontaminazione, quindi, deve essere effettuata prima delle operazioni di pulizia meccanica e come preparazione per la sterilizzazione, ai sensi del D.M. 28 settembre 1990.

La decontaminazione primaria sarà effettuata dal personale sanitario/tecnico dei CDC dell'Istituto attraverso prodotti chimici di proprietà dell'Istituto stesso. La decontaminazione primaria garantirà la conformità del trasporto "a secco" dei DMR usati presso la CDS (esterna all'Istituto). Le attrezzature per il trasporto dall'Istituto verso la CDS e viceversa devono essere forniti dall'appaltatore.

La decontaminazione secondaria è prevista in CDS al fine di garantire una maggiore sicurezza degli operatori e deve essere eseguita per i dispositivi medici immergibili.

3-LAVAGGIO, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA

L'operazione di lavaggio garantisce l'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione. In presenza di residui organici l'agente sterilizzante non può entrare in contatto con la superficie dello strumento, invalidandone la sterilizzazione. Lavaggio e disinfezione dei DMR dovranno essere effettuati in modalità automatizzata, tramite termodisinfettori. È permesso il lavaggio manuale dei soli DMR per i quali il fabbricante non consente trattamenti alternativi. In merito a questo, l'Aggiudicatario 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.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

Tutti i DMR pervenuti in CDS all'interno di un SBS aperto dovranno essere sottoposti all'intero e completo ciclo di ricondizionamento anche se non utilizzati su paziente.

Gli strumenti utilizzati in CDS per il lavaggio dei DMR - se essi stessi riutilizzabili - dovranno essere, a loro volta, sottoposti a processi di decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione come da indicazioni dei rispettivi produttori. Se i DMR non dovessero essere adeguatamente asciutti, al termine del ciclo automatizzato, il personale di Centrale dovrà utilizzare aria medicinale e panni a rilascio particellare controllato per le operazioni di asciugatura.

4-CONTROLLO E MANUTENZIONE

Al termine dei passaggi precedenti, i DMR dovranno essere sottoposti a specifici controlli visivi e funzionali per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità nonché, se necessario e previsto dai rispettivi produttori, ad attività di manutenzione ordinaria come regolazione, lubrificazione, ripristino delle condizioni di superficie, rimozione dei residui con materiale di consumo e attrezzature a carico dell'Aggiudicatario.

- a) Eventuali necessità di manutenzione correttiva, segnalate dal personale sanitario oppure rilevate dal personale di Centrale, dovranno essere immediatamente comunicate al referente incaricato dell'Istituto/referente del CDC identificato e registrate nel sistema informatico di appalto al fine di essere tracciabili.
- b) Per le specifiche in merito a manutenzione e sostituzione consultare la parte C del presente documento.

5-COMPOSIZIONE DEI KIT E CONFEZIONAMENTO

I kit dovranno essere riassemblati secondo le indicazioni ricevute dal personale dei CDC in fase di avvio dell'appalto o al sopraggiungere di modifiche dei kit stessi (comunicazione di modifica a carico dei CDC). Il software di gestione dei processi di sterilizzazione fornito dall'Aggiudicatario dovrà consentire la visualizzazione del contenuto del kit così da permettere al personale di Centrale l'assemblaggio corretto e all'incaricato dell'Istituto le opportune verifiche.

Il confezionamento dei DMR in SBS ha lo scopo di permettere penetrazione e contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dei DMR stessi e garantire la sterilità fino al loro utilizzo (ma entro scadenze determinate). La scelta degli SBS più idonei e funzionali sarà effettuata in collaborazione con i Coordinatori dei CDC stessi.

- a) I materiali di consumo utilizzati per il confezionamento dovranno essere garantiti dalla normativa europea, dalle specifiche normative di settore e soddisfare i requisiti dei produttori dei DMR.
- b) L'Appaltatore dovrà predisporre procedure e sistemi di movimentazione, successivi alle operazioni di sterilizzazione, per impedire il danneggiamento degli SBS.
- c) Gli SBS lacerati, manomessi, difettati, con residui evidenti di umidità (sterilizzazione a vapore saturo) e/o comunque non conformi, saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere, nel minor tempo possibile e a proprio carico, alla consegna di materiali identici o analoghi al CDC.
- d) Le confezioni, tramite apposite etichette (per container/per busta) sdoppiate dovranno riportare l'identificazione del DMR sterilizzato/la check list se Kit. La tipologia di etichetta sdoppiata deve permettere la rimozione di una delle due parti (adesiva) ed il suo posizionamento in cartella paziente/registo operatorio. Ognuna delle due parti dell'etichetta deve riportare le medesime informazioni:

- 1) Materiali contenuti/denominazione del materiale

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

- 2) CDC di destinazione,
- 3) Ciclo di sterilizzazione
- 4) Data di sterilizzazione e di scadenza.
- 5) Identificativo dell'operatore
- 6) Altre informazioni (vedi paragrafi seguenti)

6-STERILIZZAZIONE

La scelta dell'agente sterilizzate dovrà essere effettuata sulla base delle IFU del fabbricante del DMR da trattare, compresi i termini di modalità di carico delle sterilizzatrici e tipologia di ciclo macchina da effettuare. L'Aggiudicatario dovrà provvedere al rilascio del DM sterilizzato. Il suddetto rilascio rappresenta atto formale che certifica che il dispositivo medico è da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone che l'intero processo è validato secondo le norme tecniche di riferimento, anche regionali. La sterilizzazione dell'eventuale materiale impiantabile dovrà essere validata tramite la contestuale esecuzione di prova biologica di cui deve essere fornita traccia.

7-LOGISTICA

Il materiale da sterilizzare ed il materiale sterilizzato devono prevedere il ritiro e la riconsegna da e per l'Istituto. All'interno dell'IRCCS Burlo Garofolo esiste un unico punto centralizzato di ritiro e consegna situato presso l'uscita posteriore del Corpo Centrale. Consegne e ritiri dovranno, possibilmente, essere attestati dal sistema di tracciabilità informatica che l'Aggiudicatario predisporrà, attraverso il quale sarà possibile seguire tutte le fasi del processo (orari di consegna/ritiro, quantità ritirate e riconsegnate).

8-MATERIALI UTILIZZATI E TEST

Buste, rotoli, fogli in TNT/*medical grade*/Tyvec®, container dovranno rispondere alle specifiche norme in vigore e a tutte quelle applicabili. In merito a questo dovrà essere fornita certificazione di conformità. In ottemperanza alla normativa vigente, ogni confezione dovrà essere contrassegnata con indicatori chimici. L'eventuale test biologico dovrà conformarsi alle normative vigenti e le relative modalità di esecuzione dovranno essere descritte dettagliatamente in sede di gara. I test biologici non dovranno, comunque, superare i 30 giorni di scadenza.

Gli indicatori chimici di sterilizzazione dovranno avere le caratteristiche delle norme della serie UNI EN 868 e la classe di appartenenza dovrà comparire stampata su ogni etichetta assieme alle altre informazioni previste dai punti precedenti.

I test vuoto, Bowie & Dick ed Helix/Hollow-Load dovranno essere effettuati, giornalmente, su ogni autoclave. Dovrà inoltre essere garantito, come da normativa, il Test delle proteine residue. L'indicatore e la sua confezione dovranno riportare tutte le informazioni previste nella normativa in questione e le indicazioni in lingua italiana costituiranno elemento obbligatorio. I protocolli previsti per l'impiego di ciascuno dei test sopra indicati ed il protocollo generale di controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione (controlli fisici, chimici e biologici), a richiesta dell'IRCCS Burlo Garofolo, dovrà essere integrato e/o adeguato ai protocolli operativi già adottati dallo stesso IRCCS.

9-CONTINUITA' DELLA PRESTAZIONE

La continuità operativa della CDS dovrà essere sempre garantita, sia per quanto riguarda le operazioni di ricondizionamento che per quelle di garanzia dei locali che dei sistemi di tracciamento. A tal proposito, l'Appaltatore dovrà formare adeguatamente il proprio personale. La stessa continuità operativa dovrà essere

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

garantita all'Istituto. Come già anticipato nelle parti precedenti, l'IRCCS Burlo non è dotato di vera e propria CDS *indoor* e, conseguentemente, nemmeno di un'autoclave di *backup*. Il punto decontaminazione-sterilizzazione (ove è presente un'autoclave a 4 U.S.) è posizionato all'interno del Blocco Operatorio e si occupa di ricondizionare DMR specifici come ottiche/tipcam ginecologiche e strumentazione ultraspecialistica (ortopedia). L'importante valore economico e strategico della strumentazione suddetta (numero limitato, strumenti in conto visione...) e l'ubicazione extra istituto della CDS vera e propria (tempistiche di rifornimento) non permettono un continuo ricambio in dare e avere con la CDS stessa. Le richieste di sterilizzazione sovrannumerarie o in urgenza all'Aggiudicatario provenienti dai CDC riguardano, nella quasi totalità dei casi, l'eventuale fermo macchina dell'autoclave e dovranno essere garantite con la cura e la dovizia dovute al valore della strumentazione. I percorsi suddetti dovranno essere tracciati e gestiti con apposite procedure e tempi ridotti di ricondizionamento dei DMR. Per le situazioni di emergenza e maxi-emergenza, l'Aggiudicatario dovrà elaborare specifiche procedure operative sulla base dei Piani di Emergenza dell'Istituto, che saranno condivise in fase iniziale del servizio ed approvate dall'Istituto stesso.

4.1 Sistema informatizzato

L'Aggiudicatario dovrà rendere disponibile, tramite server virtuali o fisicamente anche con la fornitura di hardware, sistemi informatizzati che saranno oggetto di valutazione in sede di gara. Fornire un sistema informatizzato condiviso è necessario al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del prodotto sterile nonché la tracciabilità dell'intero processo.

L'Appaltatore dovrà adottare una soluzione informatica che gestisca e tracci il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi, dal ritiro del materiale usato alla sua riconsegna.

Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca il prodotto mediante etichettatura.

Il sistema offerto dovrà possedere funzioni atte a ridurre al minimo l'errore umano in qualsiasi fase, dovrà consentire di localizzare agevolmente 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 memorizzare quanto sopra e consentire archiviazione e conservazione elettronica e cartacea della documentazione relativa all'intero processo di sterilizzazione per 10 (dieci) anni dalla data dell'ultima consegna.

In sintesi, il sistema informatico dovrà garantire:

- rintracciabilità dei prodotti
- contabilizzazione del servizio
- monitoraggio del servizio
- report di prove/collaudi/qualificazioni e manutenzioni

4.1.1. Specifiche

Ove presenti, il sistema informatico dovrà consentire la registrazione dei codici UDI – *Unique Device Identifier* (visibile tramite Datamatrix/QR code...) dei singoli strumenti chirurgici e il recupero di tutta la sua storia per permettere la reazione immediata in caso di richiamo del prodotto dal mercato. Per lo strumentario chirurgico privo di codice UDI, l'Aggiudicatario dovrà registrare nel sistema informatico il lotto di produzione,

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

se visibile sulla superficie dello strumento o delineare altro tipo di identificativo da inserire in modo da evitare qualsiasi mancanza di tracciamento.

Il sistema informatico dovrà permettere di produrre statistica, in tempo reale, dei fabbisogni per singolo CDC (che dovrà essere identificato secondo le indicazioni dell'IRCCS) e l'imputazione dei costi. Inoltre, il sistema informatico dovrà permettere l'esportazione di tutti i dati in formati facilmente gestibili dall'IRCCS e dovrà essere prevista la possibilità di accesso simultaneo al software di gestione da parte degli utenti identificati dell'Istituto in numero non inferiore a 5.

La ditta appaltatrice si impegnerà a mettere a disposizione dell'IRCCS Burlo l'accesso al sistema di gestione on line per l'analisi del corretto funzionamento della centrale di sterilizzazione e ad effettuare, a proprio carico, tutte le manutenzioni e le riparazioni del sistema informatico di cui sopra.

La registrazione dei diversi dati dovrà avvenire immediatamente o, al massimo, entro e non oltre 24 ore dal relativo evento che li ha generati. In caso di disfunzioni/disservizi del sistema, l'Appaltatore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'Istituto ricorrendo ad alternative validate per mantenere la continua tracciabilità del processo di ricondizionamento.

Il sistema dovrebbe prevedere (se possibile, anche in futuro) interfaccia con gli applicativi in uso presso l'IRCCS per la gestione del registro operatorio, garantendo l'anonimizzazione dei dati. Il personale identificato dall'IRCCS dovrà avere accesso al sistema informativo per il monitoraggio del servizio e l'estrazione di dati e report: conseguentemente, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla formazione del personale suddetto e garantire supporto tecnico-operativo all'uso del software per tutta la durata del contratto.

Dovrà essere reso disponibile, altresì, all'IRCCS 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.

Inoltre, il software dovrà riportare:

- Accettazione dello strumentario chirurgico in zona sporca della CDS leggendo bar code che possa identificare il CDC e/o Kit o bolle di accompagnamento. È necessario tracciare anche data ed ora e codifica dell'operatore che accetta.
- Visualizzazione di tutte le fasi di lavorazione di ogni strumento/kit
- Accettazione dello strumentario chirurgico all'interno dei CDC. A questo scopo, saranno forniti dall'Aggiudicatario agli stessi CDC, appositi hardware adatti alla lettura delle etichette generate in fase di ricondizionamento per ogni singolo pacchetto/kit.

4.2 Controlli

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

Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà garantire:

- a) La verifica ed il controllo, da parte dell'IRCCS, di tutte le fasi del processo e delle prestazioni erogate ai fini dell'assicurazione di aderenza alle normative e rispetto dei parametri quantitativi.
- b) Il rispetto costante dei parametri di qualità.
- c) L'aggiornamento dei flussi informativi da e per l'Istituto

4.2.1. Tempistiche

La Ditta partecipante dovrà riportare dettagliatamente, nel progetto tecnico, tutte le fasi operative descritte, i relativi controlli previsti nonché la tempistica di restituzione del prodotto sterile in modalità ordinaria ed in urgenza.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

- 1) Per richieste in **urgenza**: i tempi di espletamento non potranno essere superiori a 4 ore e 00 minuti.
- 2) Per richieste in emergenza: i tempi di espletamento non potranno essere superiori 3 ore e 30 minuti
- 3) Per le attività ordinarie: i tempi di espletamento non potranno superare le 4 ore e 30 minuti.

A questi lassi di tempo devono essere aggiunti quelli per la logistica:

- 4) Per le richieste in urgenza, va prevista l'attivazione di un trasporto urgente, di cui si chiede al concorrente in sede di gara di formulare specifica offerta come servizio accessorio all'oggetto principale del contratto; ove la soluzione non fosse ritenuta adeguata e/o congrua dalla Stazione appaltante, la stessa procederà con esternalizzazione autonoma ad operatore economico di sua scelta.
- 5) Per le tempistiche ordinarie: l'Aggiudicatario deve provvedere a proprio carico.

Le dichiarazioni delle tempistiche possibili saranno oggetto di valutazione in sede di gara.

4.2.2. Aderenza alle normative

L'Aggiudicatario dovrà fornire adeguata documentazione sui controlli periodici e di sua pertinenza per:

- autoclavi di sterilizzazione (sia a vapore saturo che gas plasma). Per i sistemi a ETO, l'Aggiudicatario deve, a sua volta, richiedere opportuna documentazione agli impianti di cui si serve;
- lavastrumenti/termoisinfettori;
- termosaldatrici;
- programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.
- prove di sterilità sui dispositivi trattati;
- controlli ambientali;
- validazione processo di lavaggio;
- validazione processo di confezionamento;
- validazione processo di sterilizzazione;
- controllo qualità del vapore e dell'acqua;
- esecuzione della prova biologica non superiore a 30 giorni e, in caso di materiale impiantabile, prova contestuale con rilascio del DM dopo conformità della prova.

La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dall'IRCCS e le ditte partecipanti dovranno dichiarare in sede di gara il sistema di autocontrollo che intendono applicare.

L'Aggiudicatario rimane soggetto ai poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'Istituto che si riserva, in qualsiasi momento, di effettuare dei controlli qualitativi, quantitativi e microbiologici del processo di produzione sia stabiliti dal capitolato che dichiarati dalla Ditta in sede di gara e presentazione dell'offerta.

L'Istituto potrà effettuare, attraverso suo personale incaricato, controlli relativi a:

- aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto in ogni sua fase e rispetto alle certificazioni;
- luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione impiegate e loro conformità alle specifiche richieste nel presente documento e avendo cura di non intralciare il servizio;
- effettuazione dei collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni;

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

- acquisire informazioni disponibili connesse, direttamente o meno, all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di riservatezza.

L'Aggiudicatario è tenuto, secondo criteri di correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione all'Istituto per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale dell'Istituto stesso.

L'Aggiudicatario è, ad ogni modo, tenuto ad approntare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare all'IRCCS la disponibilità più sollecita, continua ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari e a dare comunicazione tempestiva di ogni fatto/circostanza/modifica che impatti sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

CAPITOLATO DI GARA
PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE, MANUTENZIONE E SOSTITUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E STRUMENTARIO CHIRURGICO PRESSO L’IRCCS BURLO GAROFOLO
CIG: B8A08F9FAC

**CAPITOLATO DI GARA
C-SEZIONE TECNICA**

1.0 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

La presente procedura di gara riguarda:

- a) la fornitura di strumentario chirurgico a sostituzione di quello dichiarato non a norma/non riparabile dalla ditta manuttrice, in relazione alle diverse attività dell’IRCCS Burlo Garofolo;
- b) il servizio di manutenzione (ordinaria) e riparazione dello strumentario chirurgico.

Lo strumentario ed i DMR sono di proprietà dell’Istituto e, in nessuna forma, è prevista la cessione dello stesso strumentario e dei DMR all’Aggiudicatario.

L’Istituto procede autonomamente all’acquisto di strumentario chirurgico in aggiunta (riserva) a quello basale già presente e all’acquisto di quello ultraspecialistico e di dimensioni fuori standard (dimensioni ridotte/alternative) necessario alla particolare tipologia di pazienti che afferiscono all’istituto stesso. L’IRCCS, quindi, non intende avvalersi dell’acquisto sovrannumerario/specialistico tramite l’Aggiudicatario.

Lo strumentario acquisito dall’Aggiudicatario in sola sostituzione in ottemperanza al punto a) diventa di proprietà dell’Istituto che provvederà a liquidare la spesa comprensiva di aggio all’Aggiudicatario stesso. L’aggio sarà valutato alla miglior offerta.

La sostituzione e la manutenzione riguardano esclusivamente lo strumentario chirurgico e NON comprendono i seguenti dispositivi:

- a) Dispositivi medici con componentistica elettronica
- b) Sonde ecografiche, sonde per crio-chirurgia, o altri strumenti elettronici per procedure invasive
- c) Sistemi di visione: videocamere e microcamere per chirurgia video assistita
- d) Strumentario per chirurgia robotica e laparoscopica
- e) Resettoscopi
- f) Dispositivi medici motorizzati elettromeccanici (trapani, seghe, manipoli ecc) e relativi materiali di consumo (cavi, frese, lame ecc)
- g) Materiali impiantabili, prodotti per osteosintesi (viti, placche, inserti ecc)
- h) Prodotti per elettrochirurgia e strumentario chirurgico elettrificato per chirurgia open e/o compreso il bipolare comprensivo di cavi

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti
 Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris
 Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris
 Responsabile dell’Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
 Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

- i) Fibroendoscopi ed ottiche rigide
- j) Cavi luce
- k) Strumentario in conto visione, comodato d'uso, appartenente a terzi.
- l) Altri tipi di DMR come, ad esempio, biberon in vetro borosilicato.

2.0 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti dovranno rispondere, senza alternative, alle caratteristiche tecniche riportate nel presente documento. Trattandosi di dispositivi medici, devono possedere il marchio CE ed essere conformi alle norme dettate dal D. Lgs. n. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici" e successivi aggiornamenti, nonché al *Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR)*.

- 1) Per gli strumenti in acciaio è obbligatorio specificare la lega utilizzata e descrivere lo stato di inerte in superficie, come da normativa vigente. Preferibilmente, devono essere fornite certificazioni a testimonianza della qualità del materiale utilizzato. Si richiede una dichiarazione di garanzia minima di 24 mesi. Lo strumento acquistato dovrà avere le medesime caratteristiche tecniche/funzionali dello strumento consegnato come non riparabile/non a norma/fuori uso. Gli strumenti chirurgici forniti devono avere, in superficie, le seguenti indicazioni:
 - a. codice articolo;
 - b. marchio ditta;
 - c. Marchio CE.
 - d. codice Datamatrix/QR code (dove possibile in base alla dimensione dello strumento);
 - e. misura identificativa dove si renda necessaria data la natura dello strumento (es. scalpello, divaricatore...)

I codici riportati dovranno essere impressi dal fabbricante dello strumento o da aziende autorizzate. In nessun caso, le operazioni di marcatura potranno far decadere la garanzia del fabbricante sullo strumento e la validità della marcatura CE. La marcatura datamatrix/QR code dovrà essere effettuata anche sullo strumentario inviato a riparare e sprovvisto della stessa nonché sullo strumentario privo di marcatura, nuovo, acquisito direttamente dall'IRCCS.

Gli strumenti devono, inoltre, possedere:

- f. Resistenza all'usura ed alla corrosione.
- g. Plasticità/rigidità.
- h. Maneggevolezza.
- i. Satinatura antiriflesso.
- j. Superficie liscia ed omogenea.
- k. Assenza di cromatura superficiale.
- l. Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti.
- m. Smussatura non traumatica.
- n. Le pinze emostatiche e le clamps non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione aperta e dovrebbero presentare una leggera resistenza al movimento.
- o. Si predilige la presenza del boxlock nelle pinze, nei portaghi e nelle clamps per la chirurgia open.
- p. Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.

FORBICI- CARATTERISTICHE
Completamente smontabili per consentire un'affilatura completa e ottimale
Aprirsi a 90° e, lasciando cadere una branca, non deve chiudersi completamente (a metà quelle più grosse, per ¾ quelle più piccole)
Peso non eccessivo
Taglio su 2/3 della lama (Norme DIN)
La punta deve consentire dissezioni fini dove richiesto
Vite non rivettata né punzonata
Inseriti al carburo di tungsteno saldati a vuoto.

PORTAGHI-CARATTERISTICHE
La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Procedendo, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.
Perfetta tenuta dell'ago
Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature.

PINZE-CARATTERISTICHE
La chiusura della punta deve corrispondere alla chiusura del primo anello della cremagliera. Procedendo, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso e i denti di topo inserirsi l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso
A chiusura della pinza, le punte del morso devono combaciare perfettamente e mantenere tale caratteristica nel tempo
Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro)
Le pinze atraumatiche non devono avere sbavature sulla zigrinatura

Gli strumenti dovranno essere totalmente pluriuso e, quindi, ri-sterilizzabili. Per tutti gli strumenti è ammessa una tolleranza di +/- 5 mm.

3.0 Manutenzione e riparazione

Le officine di manutenzione devono essere certificate ai sensi delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 1348 e le attività di manutenzione e riparazione dello strumentario devono essere svolte con perizia e precisione.

La riparazione (o manutenzione straordinaria) si occupa di:

- a) Smontaggio
- b) Correzione difetti
- c) Verifica della funzionalità e delle dimensioni dello strumento
- d) Sostituzione di eventuali particolari rotti con ricambi originali o compatibili
- e) Eventuale trattamento superficiale ove strettamente necessario per non alterare la struttura del DM
- f) Per i taglienti si aggiunge l'attività di affilatura ovvero l'asportazione minima di materiale fino al ripristino del filo, il rispetto degli angoli di taglio e delle misure dello strumento.

La manutenzione ordinaria si occupa di:

- a) Smontaggio
- b) Verifica della funzionalità e delle dimensioni dello strumento

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
 Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

- c) Eventuale trattamento superficiale ove strettamente necessario/lubrificazione

3.1 Tempistiche

La riparazione dello strumentario chirurgico può avvenire:

- a) in regime di "urgenza" (minimo 3 giorni lavorativi massimo 8 giorni lavorativi)
- b) in regime "normale" (minimo 10 giorni lavorativi massimo 20 giorni lavorativi).

Lo strumentario da inviare a riparare deve avvenire attraverso due modalità:

- a) Segnalazione ed invio da parte del CDC verso la CDS (che poi si occuperà dell'inoltro all'officina).
- b) Invio da parte della CDS all'officina

Nel caso a): posizionare un sigillo amovibile rosso sugli strumenti con anello oppure inserire gli strumenti lineari in una busta di biaccoppiato sigillata e reinserirlo nell'eventuale kit di appartenenza. Sulla busta di biaccoppiato riportare la dicitura "da riparare". Gli strumenti inviati da parte dei CDC devono aver subito un processo di termodisinfezione/decontaminazione. Lo strumentario sarà accompagnato da un documento di consegna con relativo codice di invio (riferito all'U.O. di invio).

Nel caso b): la CDS, a seguito di valutazione durante la manutenzione ordinaria, invierà lo strumento in riparazione e ne darà comunicazione al CDC/referente dell'Istituto.

In qualsiasi dei due casi, sarà cura dell'Aggiudicatario fornire rapidamente uno strumento muletto, identico per foggia e finalità, al fine di non pregiudicare l'attività chirurgica. Lo strumento concesso in uso (muletto) sarà restituito con la consegna dello strumento riparato o non riparabile.

La stazione appaltante si riserva di eseguire un controllo postumo alla riconsegna del materiale, entro 5 giorni lavorativi, per verificare la corrispondenza del servizio richiesto.

Il fornitore dovrà tempestivamente comunicare al Servizio interessato, (entro un range di giorni lavorativi min. 3 - max. 10) dalla data di ricevimento dello strumento, l'impossibilità alla riparazione, riconsegnando il medesimo unitamente alla dichiarazione di non riparabilità, adeguatamente motivata.

3.1.1. Non riparabilità dello strumento

In caso di non riparabilità dello strumento, oltre ad ottemperare a quanto riportato precedentemente, deve essere prevista la rapida sostituzione dello stesso osservando le seguenti disposizioni:

- Sostituzione dei soli strumenti che l'Aggiudicatario ha in disponibilità o che può reperire entro 15 giorni lavorativi, al fine di non pregiudicare ulteriormente l'attività chirurgica. Gli strumenti in sostituzione devono essere identici per dimensione, foggia, finalità, qualità agli strumenti identificati come fuori uso.
- NON devono essere sostituiti gli strumenti ultraspecialistici e di dimensioni ridotte/per esigenze particolari (chirurgia pediatrica/ginecologica...). In caso di fuori uso, la CDS reinverrà lo strumento al CDC, con opportuna documentazione e motivazione, che si occuperà di approvvigionarsi autonomamente.
- In caso di non disponibilità dello strumento nuovo da inserire in sostituzione/non corrispondenza del marchio di fabbricazione tra lo strumento fuori uso e quello nuovo, l'Aggiudicatario NON dovrà sostituire lo strumento ma comunicare al CDC l'impossibilità della sostituzione con le medesime modalità già esplicitate. Lo stesso CDC si occuperà di approvvigionarsi autonomamente.
- Tutte le eventualità di sostituzione/impossibilità alla sostituzione devono essere tracciate attraverso sistema informatizzato.

Struttura competente: S.C. Ingegneria Clinica Informatica ed Approvvigionamenti

Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris

Responsabile del Procedimento: dott. Dario Carlevaris

Responsabile dell'Istruttoria: dott.ssa Martina Pandullo



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050