

Capitolato Tecnico

“Fornitura di un servizio esternalizzato di sterilizzazione e confezionamento dello strumentario chirurgico a supporto dell’attività del Nuovo Blocco Operatorio del P.O. “San Martino” di Oristano, per il periodo di anni uno”.

Sommario

| | |
|---|----|
| Sommario..... | 1 |
| Art. 1 Obiettivo dell'appalto..... | 2 |
| Art. 2 Oggetto dell'appalto..... | 2 |
| Art. 3 Durata del Servizio..... | 3 |
| Art. 4 Ammontare dell'Appalto..... | 3 |
| Art. 5 Caratteristiche del Servizio..... | 4 |
| Art. 6 Normative di Riferimento..... | 5 |
| Art. 7 Modalità di espletamento del servizio..... | 7 |
| Art. 8 Sistema Informativo e Tracciabilità..... | 8 |
| Art. 9 Materiali e Scorte..... | 9 |
| Art. 10 Responsabilità..... | 10 |
| Art. 11 Inadempienze Contrattuali e Penalità..... | 10 |
| Art. 12 Sopralluogo..... | 11 |
| Art. 13 Aggiudicazione..... | 11 |
| Art. 14 Offerta Tecnica..... | 13 |
| Art. 15 Pagamenti..... | 14 |

Capitolato Tecnico

"Fornitura di un servizio esternalizzato di sterilizzazione e confezionamento dello strumentario chirurgico a supporto dell'attività del Nuovo Blocco Operatorio del P.O. "San Martino" di Oristano".

Art. 1 Obiettivo dell'appalto

Il trasferimento del Blocco Operatorio presso i nuovi locali dell'edificio D.E.A. del P.O. "San Martino" di Oristano impone una riorganizzazione dei servizi di sterilizzazione connessi all'attività chirurgica.

L'Azienda Sanitaria Locale N°5 di Oristano si propone, attraverso il presente appalto, la valutazione, in via sperimentale, di un servizio esternalizzato di sterilizzazione al fine di valutare, in termini di efficienza, di efficacia e di rispondenza alle normative, l'attività esternalizzata rispetto all'attivazione di una nuova centrale di sterilizzazione da attivare presso il piano seminterrato del nuovo edificio D.E.A. .

Art. 2 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico detta le disposizioni per la partecipazione alla gara relativa al servizio esternalizzato di sterilizzazione, confezionamento in kit, e somministrazione di strumentario chirurgico, presso il P. O. "San Martino" di Oristano, secondo modalità e contenuti specificati nel presente Capitolato Tecnico.

Il Servizio oggetto dell'appalto dovrà essere rispondente a tutti i riferimenti legislativi e normativi di ambito europeo e nazionale nonché ai requisiti regionali per l'accreditamento in corso di validità per l'intero periodo di valenza del servizio.

Al fine dell'espletamento dell'oggetto dell'appalto ed in particolare del servizio di sterilizzazione, all'impresa aggiudicataria all'interno del corrispettivo d'offerta si richiede quanto segue:

- a) per l'intero periodo di validità del servizio:
1. manutenzione, confezionamento e sterilizzazione dello strumentario chirurgico medesimo;
 2. sterilizzazione di dispositivi impiantabili non termosensibili, come protesi, viti, chiodi, placche, barre etc., presenti e in utilizzo presso il Blocco Operatorio;
 3. sterilizzazione e custodia degli endoscopi rigidi e degli strumenti per laparoscopia, utilizzati nell'attività operatoria;
 4. ricondizionamento e sterilizzazione del materiale termolabile del Blocco Operatorio;
 5. ricondizionamento e sterilizzazione delle apparecchiature accessorie che si utilizzano nelle Sale Operatorie quali manipoli, fruste, trapani, ecc.;

6. ricondizionamento e sterilizzazione di materiale vario di proprietà dell'Azienda (materiale protesico, strumentario chirurgico speciale, attrezzature in conto visione) in uso presso il Blocco Operatorio.

I quantitativi complessivi presunti indicati all'art. 4 del presente Capitolato potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze imprevedute od imprevedibili alla data di stipulazione del contratto, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: riordinamento delle strutture sanitarie a livello regionale; modifiche nell'assetto organizzativo dell'Azienda Sanitaria quali chiusura di reparti o, comunque, riduzioni di posti letto; obsolescenza tecnico-scientifica dei prodotti oggetto di gara, modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità; ecc.), o comunque per cause di forza maggiore. Pertanto, le quantità specificate potranno essere soggette a variazioni in più o in meno, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria.

La partecipazione alla gara presuppone, da parte del Concorrente, la perfetta conoscenza e l'accettazione delle condizioni contenute nel presente Capitolato e nei suoi allegati, nonché nei restanti atti di gara e nelle norme di Legge e nei Regolamenti in materia.

Art. 3 Durata del Servizio

La durata dell'appalto è di **dodici mesi**, decorrenti dalla data indicata nel contratto che sarà stipulato a seguito del provvedimento di aggiudicazione.

Art. 4 Ammontare dell'Appalto

I valori a base d'asta di seguito riportati sono indicativi.

| Raggruppamento strumentario | Unità di misura | N. Totale Presunto Kit x Mesi 12 | Importo Unitario a base d'asta, IVA esclusa |
|---|------------------------|---|--|
| Container 30x30x60 | container | 4000 | € 12,00 |
| Container 30x30x30 | container | 2000 | € 11,00 |
| Container 30x30x15 | container | 1000 | € 10,00 |
| Container 30x15x60 | container | 500 | € 9,00 |
| Container 30x15x30 | container | 500 | € 8,00 |
| Busta a vapore comprendente Max 6 ferri | busta | 15000 | € 5,00 |
| Busta per tutti gli strumenti termolabili per es. attività endoscopia | busta | 7000 | € 5,00 |

Il prezzo globale di tutti i servizi, e forniture, richiesti per la somministrazione di kit di ferri chirurgici sterili e quanto d'altro richiesto per l'esecuzione della presente fornitura, **non potrà superare la somma COMPLESSIVA** annuale di € 198.500,00, IVA esclusa (oneri per la Sicurezza pari a zero).

Come si evince dal D.U.V.R.I. allegato alla documentazione di gara, in via preliminare non sono stati stimati oneri per la sicurezza per i rischi da interferenze.

Pertanto, **l'importo complessivo annuale stimato dell'appalto è pari ad € 198.500,00, IVA esclusa.**

Art. 5 Caratteristiche del Servizio

L'appalto sopra indicato riguarda i servizi di seguito riportati:

- allestimento di Container sterili per l'attività chirurgica di Sala Operatoria, sia programmata e d'urgenza, specificamente costituiti da strumentari chirurgici da utilizzarsi, per ogni tipologia di intervento effettuato nella Sala Operatoria;
- sterilizzazione di dispositivi impiantabili non termosensibili, come protesi, viti, chiodi, placche, barre etc., presenti a titolo di deposito gratuito o in regime di transito, in utilizzo presso il Blocco Operatorio;
- sterilizzazione e custodia degli endoscopi rigidi e degli strumenti per laparoscopia, utilizzati nell'attività operatoria;
- ricondizionamento e sterilizzazione del materiale termolabile del Blocco Operatorio;
- ricondizionamento e sterilizzazione delle apparecchiature accessorie che si utilizzano nelle Sale Operatorie quali manipoli, fruste, trapani, ecc.;
- ricondizionamento e sterilizzazione di materiale vario di proprietà dell'Azienda (materiale protesico, strumentario chirurgico speciale, attrezzature in conto visione) in uso presso il Blocco Operatorio;
- fornitura di tutte le attrezzature necessarie al trasporto, conservazione, stoccaggio dello strumentario utilizzato, (le operazioni di decontaminazione così come i liquidi decontaminanti saranno a carico dell'ASL);
- fornitura di tutte le attrezzature necessarie al trasporto, conservazione, stoccaggio dello strumentario pronto all'uso;
- ritiro dello strumentario decontaminato presso la Sala Operatoria del Presidio Ospedaliero;
- trasporto presso lo stabilimento dell'Aggiudicatario con idoneo automezzo e ad opera del Personale dell'Aggiudicatario stesso;
- lavaggio con macchina termodisinfettatrice e/o lavaggio ad ultrasuoni;
- asciugatura con contestuale controllo dell'integrità del materiale;
- lubrificazione e manutenzione;
- composizione e confezionamento in set secondo le indicazioni del Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria;
- sterilizzazione;
- riconsegna dello strumentario (dispositivo medico sterile), accompagnato da idonea certificazione e documentazione di tracciabilità come previsto dalla vigente normativa, ai gruppi Operatori, presso la Sala Operatoria del Presidio Ospedaliero, ad opera del Personale dell'Aggiudicatario;
- la fornitura dei containers, buste e/o rotoli in carta Medical Grade, buste Kraft e/o polietilene per il servizio dei set sterili;
- la fornitura delle attrezzature necessarie alla movimentazione ed allo stoccaggio dei Set;

- la fornitura dei materiali necessari alla movimentazione degli strumenti chirurgici utilizzati (vasche di raccolta ecc.) ;
- la fornitura degli armadi e dei carrelli (con o senza ruote) necessari per lo stoccaggio e la movimentazione dei Set per l'attività chirurgica presso la Sala Operatoria;
- la produzione di un inventario dello strumentario chirurgico dell'Azienda da tenere aggiornato per tutto il periodo di validità del servizio;
- la tracciabilità completa dell'attività di sterilizzazione così come previsto dalle attuali normative di settore e dalle linee guida valide in materia;
- la consegna alla Direzione Sanitaria (con la periodicità prevista dalle normative vigenti) delle verifiche di convalida delle apparecchiature utilizzate per i processi di ricondizionamento e sterilizzazione.

Ogni fase del ciclo di trattamento sarà espletata nel rispetto di specifici protocolli operativi della Ditta Fornitrice, concordati e condivisi con la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero. L'Aggiudicatario dovrà obbligatoriamente riferirsi anche a quanto contenuto nelle linee guida ISPEL inerenti alle procedure per la sterilizzazione di dispositivi medici nonché al D. Lgs. n° 37/2010, al D. Lgs. n° 46/97 del a tutte le Direttive Comunitarie, alle normative UNI e ai requisiti regionali per l'accreditamento in corso di validità per tutte le tipologie di servizio oggetto del presente appalto.

Art. 6 Normative di Riferimento

Il servizio dovrà essere espletato nel rispetto delle seguenti normative oltre ogni altra vigente in materia e ad ogni altra che potrà essere emessa nel corso della durata dell'appalto:

- Direttiva 93/42/CEE: concernente i dispositivi medici
- Direttiva 2007/47/CEE: concernente i dispositivi medici
- UNI EN 285:2008:sterilizzazione -sterilizzazione a vapore-grandi sterilizzatrici
- UNI EN ISO 17665-1:2007: sterilizzazione dei prodotti sanitari-calore umido -parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009: sterilizzazione dei prodotti sanitari - calore umido parte 2: guida all'applicazione della ISO 17665-1
- UNI EN 556-1:2002: sterilizzazione dei dispositivi medici - requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE"
- UNI EN 556-2:2005: sterilizzazione dei dispositivi medici - requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE"- parte2: requisiti per i dispositivi medici preparati a setticamente
- UNI EN ISO 11138:2006: sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori biologici
- UNI EN ISO 11140:2005: sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori chimici

- UNI EN ISO 11140-3:2007: sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori chimici Parte 3: sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova di Bowie & Dick di penetrazione del vapore
- UNI EN ISO 11140-4:2007: sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori chimici - parte 4 : indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie & Dick per la rilevazione della penetrazione del vapore
- UNI EN ISO 11607-1:2006: imballaggi per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per i materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- UNI EN 980:2002: simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
- UNI CEI EN980:2009: simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 14971:2004: dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (questa norma in vigore fino al 10/03/2010 e poi sostituita con la successiva)
- UNI CEI EN ISO 14971:2008: dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI EN ISO 15883-1:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte1: requisiti generali, termini, definizioni e prove
- UNI EN ISO 15883-2:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione - parte 2 - requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ect. che utilizzano la termo disinfezione
- UNI EN ISO 15883-3:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione - parte 3: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termo disinfezione per i contenitori di deiezioni umane.
- UNI EN ISO 15883-4:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione - parte 4: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili
- UNI EN ISO/TS 15883-5:2006: apparecchi di lavaggio e disinfezione - parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia della pulizia
- UNI TR 11408:2011: guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili mediante sterilizzazione a vapore.
- Requisiti Regionali per l'accreditamento. A tal fine la Ditta aggiudicataria dovrà allegare alla documentazione tecnica la dichiarazione di conformità alle normative e la scheda di conformità ai requisiti regionali di accreditamento opportunamente dimensionata con i livelli di attività gestiti. In particolare, in relazione a tale punto si dovranno allegare le planimetrie dei locali, i dati tecnici degli impianti, la disposizione e le caratteristiche tecniche degli arredi e delle attrezzature utilizzate e del personale impiegato, nonché i piani di manutenzione preventiva e correttiva dei macchinari impiegati. A completamento di quanto richiesto per l'accreditamento si dovrà altresì fornire una scheda in cui si giustifichi il dimensionamento, ovvero come il servizio richiesto, insieme con gli altri servizi attualmente gestiti, rientri nelle capacità logistiche, tecniche, organizzative, gestionali dell'Azienda offerente.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno del progetto tecnico una relazione intitolata **"Rispondenza alle leggi, alle normative e ai requisiti di accreditamento"** di massimo 30 pagine in formato A4 (carattere ARIAL 11) in cui si specifica l'aderenza del proprio progetto alle direttive inerenti alla sterilizzazione. Lo stesso dovrà essere fatto per quanto attiene i requisiti di accreditamento previsti dalla Regione Sardegna per le centrali di sterilizzazione con un allegato di max 20 pagine più le relative planimetrie. In tali relazioni si dovrà specificare anche il comportamento che verrà adottato nel caso di entrata in vigore di nuove normative durante il periodo di validità dell'appalto.

Art. 7 Modalità di espletamento del servizio

L'Appaltatore dovrà svolgere a regola d'arte tutte le attività indicate nell'art. 5 e nei restanti articoli del presente Capitolato Tecnico, in modo da garantire la qualità del servizio nei singoli processi. La finalità è quella di garantire la continuità del servizio anche in caso di emergenza e la riorganizzazione delle procedure della ASL 5, nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti in materia di sterilizzazione aggiornate secondo le modifiche che dovessero intervenire nel corso della valenza contrattuale.

Il processo di sterilizzazione dovrà essere realizzato mediante utilizzo di una unica centrale di sterilizzazione esterna ai Presidi ospedalieri e territoriali dell'Azienda Sanitaria, che dovrà essere certificata e conforme alle Direttive europee per il processo di sterilizzazione. La centrale di sterilizzazione proposta dovrà possedere requisiti, dotazioni strutturali, strumentali ed umane adeguati al volume di produzione richiesta.

L'appaltatore dovrà effettuare, con oneri a proprio carico, tutti i trasporti di interconnessione fra la centrale di sterilizzazione esterna e il Presidio Ospedaliero "San Martino" di Oristano.

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

I tempi e il numero di consegne giornaliere (che saranno valutati nell'ambito del presente criterio e comunque non dovranno essere inferiori a 3 per giornata operatoria dal lunedì al venerdì e una/ due nei giorni di sabato/ domenica e festivi a seconda delle necessità) dovranno essere proposti con dettaglio nel progetto tecnico e dovranno essere finalizzati a garantire continuità del servizio.

L'Aggiudicatario s'impegna, su richiesta del Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria, a rivedere i tempi di consegna qualora nella fase operativa si dovessero riscontrare dei disagi o delle condizioni critiche e ad ottemperare alle esigenze particolari che si possono verificare in seguito a variazioni organizzative e tipologie di Kit e Set che potranno intervenire nel tempo, anche in relazione a proposte migliorative provenienti sia dal Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria che dalla stessa Ditta.

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

Il ritiro e la consegna dei set sterili dovrà avvenire secondo un preciso programma organizzato e concordato con il Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria, e sarà a cura del personale dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere:

- a dotare i Gruppi Operatori del numero dei Set necessari all'attività chirurgica, comprese le eventuali urgenze;
- al regolare ripristino delle scorte di Set sterili presenti presso il P.O.;
- al ritiro e al ricondizionamento dei materiali utilizzati.

L'Aggiudicatario, al momento della riconsegna dei set sterili, dovrà segnalare al Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria l'eventuale non conformità di uno o più strumenti. Questi strumenti dovranno essere comunque riconsegnati dopo il previsto trattamento di lavaggio, decontaminazione manutenzione e sterilizzazione, in confezione singola e con la dicitura: "Strumento non conforme e non riparabile". Sarà cura della ASL N° 5 verificare tramite una Ditta terza l'eventuale non riparabilità e sostituire lo strumento nel più breve tempo possibile.

Le specifiche tecniche di trattamento dei dispositivi e dello strumentario di proprietà della ASL verrà fornito all'Aggiudicatario al momento della consegna dei ferri.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno del progetto tecnico una relazione intitolata **"Modalità di Svolgimento del Servizio a supporto dell'attività operatoria"** di massimo 30 pagine in formato A4 (carattere ARIAL 11) in cui si evidenziano le caratteristiche di ritiro e di consegna dei kit al fine di garantire un ottimale svolgimento di tutti i servizi indicati nell'elenco puntato riportato all'art. 5 del presente capitolato secondo le modalità di svolgimento indicate nel presente articolo. Tale relazione dovrà essere orientata a spiegare i risultati ottenibili in termini di efficienza e puntualità nello svolgimento dei servizi a supporto dell'attività operatoria.

Art. 8 Sistema Informativo e Tracciabilità

L'Appaltatore dovrà, inoltre, dotarsi di un sistema informatizzato integrato per la gestione dell'intero servizio oggetto di appalto, in grado di gestire l'identificazione dei ferri chirurgici, la tracciabilità di tutte le fasi, il controllo e la gestione informatizzata dello stesso. Tale sistema dovrà rendere possibile:

- accettazione del materiale, con il controllo analitico della corrispondenza del materiale inviato dall'ASL, che sarà siglata sia dal personale responsabile di Sala, sia da quello dell'impresa appaltatrice che accetta;
- movimentazione del materiale;
- gestione delle fasi di sterilizzazione;
- gestione della riconsegna del materiale sterilizzato, accompagnato dalla documentazione prevista dalla normativa vigente.

- la memorizzazione di ogni movimento ed utilizzo del singolo strumento;
- l'archiviazione e la conservazione elettronica della documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (risultati dei test effettuati, documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, etc.).

Tutti i dati dovranno inoltre essere resi disponibili al Sistema Informativo Aziendale mediante interfacce a servizi (web service) in modo da consentire ad esempio il colloquio bidirezionale con gli applicativi software di registro operatorio, l'anagrafe centralizzata, il magazzino, etc. e l'integrale e diretta fruibilità da parte dei servizi aziendali interessati.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno del progetto tecnico una relazione intitolata **"Sistema Informativo e Tracciabilità"** di massimo 10 pagine in formato A4 (carattere ARIAL 11) in cui si evidenziano le caratteristiche richieste nel presente articolo.

Art. 9 Materiali e Scorte

La dotazione del materiale fornito dall'Appaltatore dovrà essere tale da assicurare la disponibilità di un quantitativo di kit sterili o di strumenti singoli idonei a fronteggiare il corretto funzionamento dell'attività operatoria, sia in regime programmato che in regime di urgenza ed emergenza, e sia in caso di eventuali contaminazioni durante lo svolgimento delle stesse attività, fornendo un adeguato quantitativo di materiale di scorta (quantità pronta all'uso).

L'Appaltatore dovrà svolgere l'attività di ricondizionamento e sterilizzazione del materiale in dotazione temporanea alla ASL 5 assicurando il corretto funzionamento dell'attività operatoria, sia in regime programmato che in regime di urgenza ed emergenza, e sia in caso di eventuali contaminazioni durante lo svolgimento delle stesse attività.

L'Appaltatore dovrà fornire contenitori specifici per il materiale in dotazione temporanea all'ASL 5, in quanto di proprietà di terzi e fornito in conto deposito, conto visione, service, comodato d'uso, fisso e temporaneo, affinché tale materiale possa essere visibilmente distinto da quello fornito in noleggio. I contenitori utilizzati per il suddetto materiale, in dotazione temporanea all'ASL 5, dovranno essere identificabili, ad esempio in base al colore del coperchio e/o della maniglia.

L'Appaltatore dovrà altresì curarsi di marcare e distinguere il materiale di proprietà dell'azienda (previo censimento concordato col referente infermieristico del Blocco Operatorio) per distinguerlo dal materiale fornito con modalità di noleggio.

L'Appaltatore è tenuto a mettere a disposizione, nel minor tempo possibile, un quantitativo di risorse strumentali idonee ad assicurare lo svolgimento dell'attività operatoria in occasione di eventi straordinari ed imprevedibili e/o o di eventuali situazioni di maxi-emergenza. Nell'organizzazione del servizio dovrà essere garantita l'assenza di promiscuità nel trasporto del materiale sterile e non sterile; le modalità di gestione di tali materiali dovranno essere tali da permettere la loro immediata identificazione.

Saranno a carico dell'Appaltatore tutti costi relativi ai materiali e/o prodotti necessari per l'espletamento del servizio, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: materiali per il confezionamento del materiale da sterilizzare, filtri

dei contenitori, dispositivi di chiusura dei container, etichette, test di B&D, test per il controllo corpi cavi, buste e/o rotoli, indicatori chimici di processo e test biologici, materiali per la decontaminazione, detersione e per la lubrificazione dello strumentario e dei motori.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno del progetto tecnico una relazione intitolata "**Materiali e Scorte**" di massimo 10 pagine in formato A4 (carattere ARIAL 11) in cui si evidenziano le caratteristiche richieste nel presente articolo.

Art. 10 Responsabilità

L'ASL 5 si impegna a far sì che il proprio personale custodisca ed utilizzi diligentemente il materiale fornito dall'Appaltatore. In particolare l'ASL 5 garantirà che non sia fatto, da parte del proprio personale, un uso improprio dei dispositivi che potrebbe causare danni irreparabili agli stessi.

Nel caso in cui il comportamento del personale dell'ASL arrechi un danno irreparabile ai dispositivi forniti dall'Appaltatore per lo svolgimento dei servizi connessi al presente appalto, quest'ultimo sarà tenuto alla loro sostituzione, ma ne potrà chiedere l'eventuale risarcimento. L'ammacco del materiale noleggiato potrà essere contestato all'ASL 5, procedendo in tal caso alla verifica in contraddittorio dei quantitativi ritirati e riconsegnati.

L'ammacco di materiale di proprietà dell'ASL 5 e/o presente per conto terzi, sarà contestato all'Appaltatore da parte dell'ASL 5 con obbligo di reintegro. A tal fine, coerentemente con quanto previsto nel presente Capitolato, l'Appaltatore si impegna a rendere disponibile un sistema completo di tracciabilità dei materiali.

Art. 11 Inadempienze Contrattuali e Penalità

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia dei ritardi o delle mancanze nell'uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Ente appaltante potrà provvedere allo scioglimento del contratto senza nulla riconoscere alla Ditta stessa.

In caso di non rispetto dei vincoli contrattuali o anche solo in caso di ritardo di consegna, l'Ente appaltante potrà applicare una penale a carico del fornitore inadempiente di 250,00 euro per ogni 15 minuti di ritardo rispetto alle tempistiche contrattuali.

Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'eventuale acquisto da altre Ditte potranno essere detratte dal importo complessivo della fornitura, come nel caso venga riconosciuto come riparabile uno strumento dichiarato non riparabile.

Tutte le penali qui previste verranno detratte direttamente dal canone di manutenzione annuale.

In caso di reiterate e gravi inadempienza contrattuali, previo preavviso di giorni 15, si procederà, "ipso iure", alla risoluzione del contratto.

Art. 12 Sopralluogo

Le Imprese, pena l'esclusione dalla gara, dovranno effettuare un sopralluogo presso i luoghi e le aree interessate dal servizio al fine di verificarne l'esatta ubicazione e prendere conoscenza di tutte le condizioni logistiche, operative e tecniche che possono influire sull'esecuzione del servizio oggetto di appalto.

Con il sopralluogo, da effettuarsi secondo le modalità specificate nel Disciplina-re Amministrativo, le Imprese si assumeranno ogni responsabilità in ordine alla conoscenza dei luoghi, dello strumentario e delle caratteristiche oggetto del servizio.

Art. 13 Aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. N. 163/2006 e ss.mm.ii. in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa utilizzando il metodo "Aggregativo Compensatore" indicato al punto II) dell'allegato P al Regolamento di esecuzione e attuazione del D. Lgs. N. 163/2006 (DPR N. 207 del 2010).

I criteri di valutazione, la loro natura e gli obiettivi da perseguire sono indicati nella seguente tabella.

| Criteri | Tipologia | Fattore di Ponderazione | Obiettivo |
|--|----------------------------|--------------------------------|--|
| <i> Criterio 1 Qualità complessiva del servizio</i> | <i>Qualitativo</i> | <i>60</i> | <i>Massimizzare la qualità</i> |
| Sub-criterio 1.1 "Rispondenza alle leggi, alle normative e ai requisiti di accreditamento" | Qualitativo | 15 | In riferimento al capitolato ed in particolar modo all'articolo 6 si prenderà in considerazione la completezza dei riferimenti normativi nazionali e regionali nonché la descrizione relativa alla modalità di adesione agli stessi al fine di massimizzare la qualità dei servizi oggetto dell'appalto. |
| Sub-criterio 1.2 "Modalità di Svolgimento del Servizio a supporto dell'attività operatoria" | Qualitativo | 25 | In riferimento al capitolato ed in particolar modo all'articolo 7 si prenderà in considerazione la completezza nella compilazione della scheda in relazione ai servizi richiesti con l'obiettivo di massimizzare la qualità degli stessi. |
| Sub-criterio 1.3 "Sistema Informativo e Tracciabilità" | Qualitativo | 10 | In riferimento al capitolato ed in particolar modo all'articolo 8 si prenderà in considerazione la completezza nella compilazione della scheda in relazione al sistema informativo di supporto ed il relativo CD/DVD demo con l'obiettivo di massimizzare la qualità dello stesso. |
| Sub-criterio 1.4 "Materiali e Scorte" | Qualitativo | 10 | In riferimento al capitolato ed in particolar modo all'articolo 9 si prenderà in considerazione la completezza nella compilazione della scheda in relazione al sistema di gestione di materiali, scorte e dell'emergenza con l'obiettivo di massimizzare la qualità degli stessi. |
| <i> Criterio 2 Ribasso sulla base d'asta dei kit/buste</i> | <i>Quantitativo</i> | <i>40</i> | <i>Minimizzare</i> |
| Totale | | 100 | |

Come richiesto dal metodo aggregativo compensatore tutti i criteri saranno ricondotti a coefficienti di valutazione compresi tra zero ed uno sulla base dei seguenti metodi:

Criterio qualitativo

In relazione ai sub-criteri qualitativi relativi al criterio 1 e indicati nella precedente tabella 1 si utilizzerà la trasformazione in coefficienti variabili tra zero ed uno della somma dei valori attribuiti dai singoli Commissari mediante il "confronto a coppie", seguendo le linee guida riportate nell'allegato "G" del D.P.R. N. 207/2010.

Si precisa che come previsto dal D.P.R. 207 del 2010 e dalla Determinazione AVCP N° 7 del 24.11.2011, qualora per il criterio 1 nessuna offerta dovesse ricevere il punteggio massimo si procederà alla riparametrazione così come indicato all'art. 5.2 della summenzionata determinazione.

Criterio quantitativo

In relazione al criterio quantitativo indicato nella precedente tabella relativo al ribasso sulla base d'asta, i coefficienti da attribuire a ciascun offerente sono ricavati dalla seguente formula:

| | | | |
|-------|-----------------------------|---|--|
| C_i | $(per A_i \leq A_{soglia})$ | = | $X * A_i / A_{soglia}$ |
| C_i | $(per A_i > A_{soglia})$ | = | $X + (1,00 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$ |

con C_i = coefficiente attribuito al concorrente i esimo

A_i = Valore dell'offerta (ribasso) del concorrente i esimo

A_{soglia} = Media aritmetica dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti

$X = 0,90$

A_{max} = Valore dell'offerta (ribasso) più conveniente

Tutti i calcoli necessari per la determinazione dei coefficienti e dei conseguenti punteggi con le modalità sopra indicate, saranno eseguiti con arrotondamento alla terza cifra decimale (es. per valori compresi tra 4,1681 e 4,1685 si arrotonderà a 4,168; per valori compresi tra 4,1686 e 4,1689 si arrotonderà a 4,169).

Si dovrà indicare un unico ribasso che sarà valido per ogni kit/busta indicato nella tabella dell'art. 4 e per l'intero importo a base d'asta.

Art. 14 Offerta Tecnica

Si precisa che la commissione tecnica al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico valuterà solamente la documentazione prodotta dal concorrente in sede di gara. Ciascun concorrente dovrà presentare una dettagliata offerta tecnica contenente i punti che seguono nell'ordine e titolo indicato (pena l'esclusione dalla procedura di gara). La documentazione dovrà essere timbrata e vistata e datata in ogni sua pagina e riportata ordinatamente indicando i punti di seguito evidenziati:

- ✓ **PUNTO 1** una relazione intitolata **“Rispondenza alle leggi, alle normative e ai requisiti di accreditamento”** come richiesta all’articolo 6 del presente Capitolato Tecnico.
- ✓ **PUNTO 2** una relazione intitolata **“Modalità di Svolgimento del Servizio a supporto dell’attività operatoria”** come richiesta all’art. 7 del presente Capitolato Tecnico.
- ✓ **PUNTO 3** una relazione intitolata **“Sistema Informativo e Tracciabilità”** come richiesta all’art. 8 del presente Capitolato Tecnico.
- ✓ **PUNTO 4** un CD/DVD contenente una **demo del sistema informativo proposto**.
- ✓ **PUNTO 5** una relazione intitolata **“Materiali e Scorte”** come richiesta all’art. 9 del presente Capitolato Tecnico.
- ✓ **PUNTO 6** un CD/DVD contenente una **versione elettronica in .pdf** in cui sia possibile fare **ricerche e selezioni dell’offerta tecnica proposta**.

Si precisa che in tutta la suddetta documentazione non dovrà essere indicato alcun prezzo, pena l'esclusione dalla gara.

Tutta la summenzionata documentazione dovrà essere consegnata anche in formato elettronico in un CD/DVD in cui risulti predisposta ordinatamente una cartella per ogni PUNTO sopra riportato.

Tutti i suddetti documenti dovranno essere timbrati e vistati in ogni pagina.

In caso di aggiudicazione della fornitura la ditta si impegna a fornire:

- i manuali d’uso (cartaceo ed elettronico) in lingua italiana in duplice copia;
- copia del manuale di servizio (cartaceo ed elettronico) comprensivo di schemi elettrici, elettronici e meccanici, e di ogni eventuale tool per l’autodiagnosi disponibile nonché i protocolli di esecuzione della manutenzione preventiva ordinaria e della manutenzione straordinaria correttiva.

Art. 15 Pagamenti

I pagamenti avverranno con rate trimestrali posticipate in cui dovranno essere chiaramente indicati il numero di kit/buste sterilizzati nell’arco del trimestre ed i relativi importi. Tale documento dovrà essere validato dal Referente incaricato da parte del Responsabile del Blocco Operatorio.