

ALLEGATO A –

Capitolato Tecnico

Fornitura di un Servizio esternalizzato di sterilizzazione e manutenzione di strumentario chirurgico del Presidio Ospedaliero di Chivasso e suo territorio

Art. 1 Oggetto dell'appalto	2
Art. 2 Volumi dell'Appalto.....	3
Art. 3 Durata del Servizio	4
Art. 4 Orari ed erogazione del servizio.....	4
Art. 5. Caratteristiche del servizio	4
Art. 6 Protocolli e normative di riferimento	6
Art. 7 Continuità' del servizio	7
Art. 8 Protocolli operativi	7
Art. 9 Qualifica di prestazione	7
Art. 10 Risorse professionali della ditta impiegate per lo svolgimento dell'attività	8
Art. 11 Supporto informatico alla gestione e tracciabilità	9
Art. 12 Oneri di esercizio.....	10
Art. 13 Controlli di conformità dei dispositivi chirurgici forniti	10
Art. 14 Organizzazione del servizio: ritiro, trasporto e riconsegna dello strumentario chirurgico.....	11
Art. 15. Relazione tecnica	12
Art. 16. Ulteriori condizioni	14
Art. 17 Esecuzione delle forniture	16
Art. 18. Penali	16

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico detta le disposizioni per la partecipazione alla gara relativa al servizio esternalizzato di sterilizzazione con svolgimento di tutte le attività di ricondizionamento e sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico, come nel seguito indicato, nonché la manutenzione/sostituzione di strumentario e materiale chirurgico del P. O. di Chivasso e suo territorio, secondo modalità e contenuti specificati nel presente Capitolato Tecnico.

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.

Il Servizio oggetto dell'appalto dovrà essere rispondente a tutti i riferimenti legislativi e normativi di ambito europeo e nazionale nonché ai requisiti regionali richiesti per lo svolgimento dell'attività, per l'intero periodo di valenza del servizio.

Per strumentario e materiale chirurgico si intendono le seguenti categorie di beni:

- a. ferri chirurgici;
- b. ottiche rigide e relativi accessori per chirurgia endoscopica
- c. accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per ambulatori dentistici sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc.
- d. strumentario flessibile (anche termolabile)
- e. dispositivi impiantabili quali protesi, viti, chiodi, ecc.
- f. container per sterilizzazione

in uso presso il blocco operatorio e i reparti/servizi del P.O. di Chivasso e suo territorio, a qualunque titolo posseduti dall'ASLTO4 PRESIDIO OSPEDALIERO CHIVASSO E TERRITORIO PRESIDIO OSPEDALIERO CHIVASSO E TERRITORIO (proprietà, noleggio, comodato, conto visione/deposito, ecc.), sterilizzabili in autoclave a vapore e con tecniche bassa temperatura.

I servizi oggetto dell'appalto, richiesti all'impresa aggiudicataria all'interno del corrispettivo d'offerta, sono i seguenti:

1. servizio completo di ricondizionamento e sterilizzazione dello strumentario chirurgico da effettuarsi in centrale esterna al Presidio Ospedaliero di Chivasso, comprese le fasi di decontaminazione e ritiro del materiale sporco proveniente dal blocco operatorio e dai vari reparti/servizi del Presidio Ospedaliero di Chivasso e territorio pertinente e di riconsegna del materiale sterilizzato dalla centrale di sterilizzazione della ditta aggiudicataria, al Presidio Ospedaliero e suo territorio.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con i propri mezzi e proprio personale, a tutte le attività per la gestione del servizio richiesto, in ottemperanza delle norme di sicurezza per il personale coinvolto atti a garantire la sterilità del materiale. Dovrà inoltre essere assicurato un trattamento definito di lavaggio/disinfezione di tutti mezzi di trasporto e dei sistemi utilizzati (carrelli, contenitori, containers) previsti nell'ambito della logistica del servizio.

Per tutto il periodo contrattuale sarà a carico della Ditta Aggiudicataria la fornitura dei materiali di normale consumo per la gestione delle attività di sterilizzazione, e quant'altro necessario per garantire il buon esito della fornitura in conformità alle indicazioni del capitolato.

2. servizio di manutenzione dello strumentario di proprietà ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio comprensivo di sostituzione dello strumentario non riparabile con ferri di uguale marca e codice; tale servizio non si applica ai materiali ricadenti nella categoria sopra indicata al punto e.

I quantitativi complessivi presunti vengono indicati all'art. 2 e allegati del presente Capitolato, e potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze impreviste 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 TO4 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 TO4. In particolare, i dati delle attività e/o dei consumi forniti al fine di calcolare gli importi d'offerta della Ditta sono del tutto indicativi, trattandosi di quantità convenzionali.

Art. 2 Volumi dell'Appalto

Ai fini della presentazione dell'offerta economica, ogni onere relativo ai servizi di cui all'art. 1 dovrà essere ricondotto alla seguente quantificazione, assumendo quale unità di misura le seguenti tipologie di unità sterilizzabili come riportate in tabella.

Unità di misura	Quantità annua presunta	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Importo annuo presunto, IVA esclusa
Container per sterilizzazione a vapore, di varie dimensioni	11.000	93,00 €	1.023.000,00 €
Busta per sterilizzazione a vapore, contenuto fino 4 pezzi	40.000	4,50 €	180.000,00 €
Ciclo di sterilizzazione a bassa temperatura, con sistema a gas plasma	400	80,00 €	32.000 €
Importo annuo presunto, totale IVA esclusa			1.235.000,00
Importo quinquennale presunto, totale IVA esclusa			6.175.000,00

Si precisa che tutto il materiale e lo strumentario oggetto dell'appalto è attualmente di proprietà ASLTO4 fatto salvo quanto definito al punto e.) dell'art. 1 (oggetto dell'appalto).

Si allegano inoltre i seguenti elenchi, ai fini di una più dettagliata analisi dell'attività oggetto dell'appalto:

- A1) elenco dei materiali e dello strumentario di proprietà dell'ASL TO4 tracciabili secondo quantità e descrizione (tipologie a. b. c. d. f., Art. 1)
- A2) numero di interventi chirurgici e ambulatoriali (storico)
- A3) elenco materiale da integrare a carico della Ditta aggiudicataria.

Si prevede sin da ora che, preliminarmente all'attivazione del servizio, si proceda in contraddittorio alla esatta e completa quantificazione di tutto il materiale esistente, verificando anche lo stato d'uso dello stesso.

Le caratteristiche qualitative dello strumentario sostituito dovranno avere sempre l'approvazione preventiva dell'ASL TO4. La composizione dei set verrà sempre concordata con la Direzione Medica

Ospedaliera dell'ASL TO4 Presidio di Chivasso, anche in base a nuove e diverse esigenze che si dovessero verificare nel corso dell'appalto.

Le esatte composizioni dei kit operatori in funzione della tipologia di intervento saranno definite ad aggiudicazione avvenuta ed entro 30 giorni dall'avvio del servizio di sterilizzazione, tutto in accordo con i servizi competenti dell'ASL TO4.

Art. 3 Durata del Servizio

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

Art. 4 Orari ed erogazione del servizio

Il servizio di sterilizzazione presso la centrale esterna dovrà garantire il pieno funzionamento dei servizi erogati dall'ASL TO4, considerando i suddetti come erogabili tutti i giorni (sette giorni su sette, festività infrasettimanali comprese).

Pertanto dovrà essere indicato il periodo minimo di apertura e di funzionamento della centrale stessa, che non dovrà essere inferiore alle 16 ore nei giorni feriali.

Per quanto concerne il sabato, la domenica e le festività infrasettimanali, risulterà necessario che la ditta offerente dichiari le ore di apertura e funzionamento della centrale stessa. Dovrà essere dettagliata la soluzione organizzativa atta a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della centrale.

L'attività di decontaminazione/raccolta di tutto il materiale chirurgico all'interno del Presidio Ospedaliero di Chivasso deve essere garantita:

dal lunedì al venerdì dalle ore 7 alle ore 20,
al di fuori degli orari indicati in reperibilità H24.

Negli orari che sono al di fuori di quelli di apertura della centrale, relativamente ai giorni lavorativi, e per tutto l'arco delle 24 ore nelle giornate di domenica e festivi, sarà attivo a cura dell'aggiudicatario un servizio di reperibilità attivo entro 1 ora dalla chiamata per i servizi di ricondizionamento di strumentario che gli saranno richiesti, comprensivi di eventuale ritiro e riconsegna .

Art. 5. Caratteristiche del servizio

Verranno individuati all'interno del P.O. di Chivasso idonei locali per la raccolta/decontaminazione del materiale sporco e per lo stoccaggio temporaneo del materiale sterile, il tutto in funzione dei lavori di cantiere attualmente in corso, e alla disponibilità dei locali ad uso definitivo.

Lo strumentario chirurgico "sporco" proveniente dal blocco operatorio opportunamente collocato in appositi contenitori a chiusura ermetica dovrà essere decontaminato (ai sensi del DL 28/09/90) con:

- prodotto ad alta densità di dimostrata efficacia, pronto all'uso, ad alto effetto bagnante. Il prodotto proposto dovrà essere indicato per il trasporto di ferri sporchi e permettere breve attività antimicrobica e assenza di effetto corrosivo sulla superficie del dispositivo chirurgico.

Le caratteristiche dei prodotti impiegati dovranno rispondere ad una attività antimicrobica convalidata, disporre di documentazione di compatibilità approvati per l'uso con la maggior parte dei dispositivi, salvo eccezioni note. I prodotti chimici usati per la decontaminazione, devono essere compatibili con le caratteristiche dei luoghi di impiego .

I prodotti dovranno essere forniti dalla Ditta aggiudicataria che ne definirà l'utilizzo secondo protocolli concordati, in riferimento alle diverse procedure di attività previste.

Dovranno essere fornite le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti impiegati, che saranno sottoposte a valutazione ed approvazione da parte della Direzione Medica di Presidio dell'ASL TO4 e dei Servizi aziendali competenti in materia di sicurezza per gli utilizzatori (DLgs. 81/2008).

Nel caso di modifica dei prodotti di impiego l'aggiudicatario dovrà segnalare con tempestività e inviare le schede di sicurezza a Direzione Medica di Presidio dell' ASLTO4 Peresidio Ospedaliero Chivasso e territorio per la valutazione e l'autorizzazione all'uso.

Lo strumentario chirurgico "sporco" proveniente dai reparti di degenza, da ambulatori o da qualsiasi altro centro di utilizzo del Presidio Ospedaliero di Chivasso e suo territorio giungerà all'area di raccolta già decontaminato. L'attività di prima decontaminazione sopra descritta sarà effettuata da personale interno ASL TO4 con prodotti forniti dalla ditta Aggiudicataria.

Nel caso il prodotto decontaminante, sia diverso da quello fornito per la decontaminazione dello strumentario proveniente dal blocco operatorio, la ditta aggiudicataria dovrà fornire opportuna documentazione, completa di schede tecniche e di sicurezza nonché del protocollo per l'utilizzo dello stesso.

I contenitori per decontaminazione e sterilizzazione, in caso quelli esistenti fossero giudicati non sufficienti o non adeguati, dovranno essere forniti dalla Ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria, agli orari stabiliti di raccolta provvederà a ritirare il materiale presso l'area di raccolta e a trasportarlo nello stabilimento di sterilizzazione.

Oltre al materiale "sporco", sarà conferito allo stabilimento di sterilizzazione anche il materiale "pulito" già confezionato, non impiegato in attività chirurgica, la cui validità di sterilizzazione risulti scaduta o compromessa, da valutare secondo protocolli concordati.

Tutto il materiale sottoposto al processo di sterilizzazione, dovrà disporre di tracciabilità che documenti tutto il processo di sterilizzazione ivi compresa l'avvenuta seconda decontaminazione.

Dovrà essere previsto un sistema di controllo informatizzato su ogni singolo dispositivo.

Il materiale dovrà essere seguito da schede di accompagnamento che ne indichino lo stato (pulito/ sporco/ sterile) , la tipologia e tutti i dati necessari alla suo riconoscimento (data / reparto ecc....)

Il materiale sterile sarà consegnato, a cura della Ditta aggiudicataria, in aree idonee da concordare con ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio.

Per quanto riguarda l'attività di ricondizionamento e sterilizzazione dei dispositivi medici,svolta presso la centrale esterna, la ditta aggiudicataria si impegnerà a svolgere sotto la propria responsabilità, e a regola d'arte tutte le fasi richieste dal processo: pulizia, lavaggio,disinfezione, asciugatura,controllo e manutenzione,confezionamento,sterilizzazione, imballaggio protettivo (materiali progettati per impedire il danneggiamento del sistema barriera sterile e dei suoi contenuti)con evidente sistema tracciabilità.

Qualora lo strumentario di proprietà ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio, durante le fasi di controllo e ricondizionamento, risultasse danneggiato, sarà cura della Ditta aggiudicataria provvedere a proprio carico alla riparazione o alla sostituzione come già indicato nell'art. 1 punto 2) del capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire all' ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio indicazione delle Aziende incaricate per la manutenzione di ciascuna tipologia di strumentario, con obbligo di rivolgersi esclusivamente a centri di assistenza autorizzati dal produttore.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria rilevasse guasti a strumentario di terzi in uso presso l'ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio, tali strumenti dovranno essere resi al reparto e segnalati come "guasti".

A garanzia della continuità del servizio sarà cura dell'Aggiudicatario mettere a disposizione (se necessario) dotazioni di "scorta" o "muletto", ad integrazione di quelle già in uso presso l'ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio, per garantire in emergenza la completa composizione dei kit chirurgici. Le dotazioni "muletto" dovranno essere facilmente distinte con idonea marchiatura da quelle di proprietà ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio.

Per l'espletamento dei servizi richiesti la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico degli oneri del personale, oltre a quelli di tutti i prodotti necessari per la detersione, la disinfezione e il ricondizionamento dello strumentario chirurgico, di tutto il materiale per il confezionamento (buste, rotoli, fogli di carta medica, film plastico, sigilli, etichette ecc.) nonché degli oneri di manutenzione dello strumentario e sua sostituzione (se non riparabile), come già specificato.

Il materiale di confezionamento dovrà rispondere alle specifiche norme tecniche e dovrà essere fornita la certificazione di conformità.

L'appaltatore è tenuto a fornire ai centri di utilizzo i prodotti decontaminanti per il primo pre-trattamento dei ferri sporchi e i relativi contenitori, nonché predisporre carrelli su ruota chiusi per il trasporto del materiale (sporco /pulito).

Così come per le sedi ospedaliere, anche per le sedi extraospedaliere, (poliambulatori, ect.....) dovrà essere effettuato il ritiro del materiale da sterilizzare e la consegna del materiale sterile dalla ditta aggiudicataria con relative/idonee e tracciabili modalità di trasporto.

Art. 6 Protocolli e normative di riferimento

Ogni fase del ciclo di trattamento sarà espletata nel rispetto di specifici protocolli operativi della Ditta Fornitrice, concordati e condivisi con la DMO del Presidio Ospedaliero di Chivasso. 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 e 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.

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 285:2009: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 11138-1 2006: sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori biologici – Parte 1: Requisiti generali
- UNI EN ISO 11138-3 2009: sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori biologici – Parte 3: indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
- UNI EN ISO 11140-1:2009: sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori chimici – Parte 1 Requisiti generali
- UNI EN ISO 11140-3:2009: sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori chimici Parte 3: sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova 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 11607-1:2009: imballaggi per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1:Requisiti per i materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- UNI EN ISO 11607-2:2006: imballaggi per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

- UNI CEI EN ISO 14971:2012: dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI EN ISO 15883-1:2009: apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte1: requisiti generali, termini, definizioni e prove
- UNI EN ISO 15883-2:2009: apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 2 - requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ect. Che utilizzano la termo disinfezione
- 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 EN ISO 15883-6:2011 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
- UNI TR 11408:2011: guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili mediante sterilizzazione a vapore.
- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- UNI EN ISO 14937: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

Art. 7 Continuità' del servizio

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".

Nel caso in cui il servizio di sterilizzazione non possa essere espletato presso lo stabilimento indicato in corso di affidamento, la ditta dovrà, anche mediante il ricorso a centri di sterilizzazione satelliti (aventi medesimi requisiti previsti nel Capitolato per i servizi di sterilizzazione) garantire la continuità del servizio

Dovrà essere indicato in sede di gara un piano di lavoro che preveda la gestione delle eventuali situazioni eccezionali (rottura impianto, calamità, incidenti durante il trasporto ecc...) e anche la gestione delle urgenze (al di fuori della attività di apertura del servizio) al fine garantire la disponibilità di materiale necessario al normale svolgimento delle attività ospedaliere senza comprometterlo.

Art. 8 Protocolli operativi

La ditta dovrà presentare documentazione dettagliata relativa a tutti i processi di pulizia, asciugatura, confezionamento (decontaminazione), sterilizzazione, ricondizionamento, manutenzione, sostituzione che intende mettere in atto in conformità della normativa vigente, nonché alle procedure operative per l'igiene ambientale e ai relativi controlli. Rimane naturalmente a carico della ditta incaricata la tutela della salute e sicurezza sul lavoro dei propri operatori.

Art. 9 Qualifica di prestazione

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre documentare la certificazione di qualità secondo normativa UNI EN ISO 9001:2008, depositando in sede di aggiudicazione il proprio Manuale della Qualità.

La ditta dovrà disporre di procedure documentate che certifichino la convalida dei processi svolti presso il proprio stabilimento (lavaggio, confezionamento e sterilizzazione) secondo quanto previsto dalle norme tecniche di riferimento e dalla normativa vigente in materia.

Art. 10 Risorse professionali della ditta impiegate per lo svolgimento dell'attività

Per le attività di coordinamento del servizio oggetto della presente gara, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la figura di un professionista con le seguenti caratteristiche:

qualifica di Infermiere Professionale con possesso di comprovata esperienza di Sala Operatoria (strumentista) o di Centrale di Sterilizzazione in cui viene trattato anche strumentario chirurgico, con i requisiti richiesti per l'iscrizione all'IPASVI.

Tale figura avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo.

Presso il P.O. di Chivasso la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la presenza di operatori :

- adeguatamente formati per lo svolgimento delle attività di decontaminazione del materiale proveniente dalla attività del blocco operatorio e dagli ambulatori P.O. Chivasso e suo territorio (negli orari indicati all'art.4),
- in reperibilità H24 nelle ore al di fuori del servizio definito
- per la raccolta, il trasporto e la consegna del materiale

I curricula professionali del personale sopra descritto e di tutto il personale dedicato ai processi oggetto dell'appalto dovranno essere presentati dalla Ditta aggiudicataria al momento dell'aggiudicazione.

Il personale assunto dalla Ditta appaltatrice che opererà all'interno dell'ASL TO4 P.O. Chivasso e suo territorio, dovrà tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

La Ditta e il suo personale dovranno mantenere il massimo riserbo circa le informazioni di cui venissero a conoscenza durante l'espletamento del servizio, riferite all'organizzazione e alle attività dell'ASL TO4, con particolare attenzione alla privacy dei pazienti.

Inoltre il personale della Ditta, durante l'espletamento del servizio, dovrà essere munito del cartellino di identificazione personale, da tenere in evidenza e riportante, in modo ben visibile, nome, cognome e fotografia, nonché il nome della Ditta di appartenenza, e di tutti i dispositivi di protezione individuale (DPI) legati all'attività.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere in perfetto stato di pulizia la divisa e tutti i dispositivi di protezione individuale (DPI), provvedendo a sue spese alla fornitura, manutenzione e, se del caso, disinfezione degli stessi, nonché all'eventuale sostituzione.

La divisa del personale addetto alle attività di decontaminazione di kit di ferri chirurgici presso le aree all'interno dell'ASL TO4 dovrà essere sostituita giornalmente dandone evidenza.

Relativamente a detto personale, operante all'interno dell'ASL TO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio restano a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

Il personale operante all'interno del servizio di sterilizzazione dovrà essere regolato da un coordinatore di area, e da professionisti con responsabilità e qualifica di Infermiere con esperienza nel settore disinfezione e sterilizzazione con mansioni di controllo e validazione di processo produttivo.

Dovrà essere fornito, inoltre, un organigramma del personale addetto al servizio di sterilizzazione e la procedura operativa con descrizione della formazione di base che l'appaltatore prevede di predisporre per il proprio personale .

Sono a carico dell'appaltatore tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

Nell'esecuzione del servizio, l'appaltatore dovrà avvalersi di proprio personale nel numero sufficiente a garantire la regolarità del servizio. Dovrà garantire per tutta la durata del contratto ed in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio in parola, provvedendo ad eventuali assenze con una immediata sostituzione.

L'appaltatore si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti o dei soci lavoratori di cooperative occupati nelle prestazioni costituenti l'oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni e in genere da ogni altro contratto collettivo, applicabile nelle località, successivamente stipulato per le rispettive categorie, anche se l'appaltatore non aderisce alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'appaltatore si obbliga altresì a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino alla loro sostituzione.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere i pagamenti, per apposita garanzia all'adempimento degli obblighi dell'appaltatore in materia, entro il limite dei debiti a tale titolo allo stesso imputabile, qualora risulti, da denuncia dell'Ispettorato del lavoro o di organi sindacali, che l'appaltatore sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:

delle disposizioni normative;

delle norme, sia di legge sia di contratti collettivi di lavoro, che disciplinano le associazioni sociali (quali quelle per inabilità e vecchiaia, disoccupazione, malattie e infortuni, ecc.);

del versamento di qualsiasi contributo che le leggi e i contratti collettivi di lavoro impongano di compiere al datore di lavoro, al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale (quali assegni familiari, contributi cassa edili, ecc.).

Ciò fino a quando non sia accertato che sia corrisposto quanto dovuto e che la vertenza sia stata definita.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento, l'appaltatore non può opporre alcuna eccezione all'Amministrazione, neanche a titolo di risarcimento danni o di interessi di qualsivoglia natura.

Qualora l'appaltatore non provveda entro il dodicesimo mese dall'inizio di questa procedura a sanare ogni pendenza in merito alla vertenza, l'Amministrazione potrà risolvere il contratto.

Art. 11 Supporto informatico alla gestione e tracciabilità

La tracciabilità dovrà essere effettuata attraverso software gestionale dedicato con lettura codici a barre o data-matrix e penne ottiche, che permetta di verificare in ogni fase il processo produttivo e assicurare un elevato livello di qualità del servizio.

Il software gestionale deve permettere il controllo di tutta la movimentazione dei materiali e di ogni singolo dispositivo, la completa rintracciabilità dei dispositivi, oltre che il controllo statistico delle attività suddiviso per singola unità operativa. Il sistema, inoltre, dovrà permettere la gestione dello strumentario chirurgico in termini di disponibilità, di scorte per una corretta organizzazione delle attività chirurgiche e assistenziali.

In caso di interruzione di operatività del software gestionale di tracciabilità deve essere già disponibile un piano di lavoro che preveda la tracciabilità dei prodotti anche con sistemi alternativi a quello informatico.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, la ditta appaltatrice dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'ASL TO4 sede di Chivasso.

Il sistema informatizzato deve includere la gestione delle bolle di consegna al fine di tracciare l'avvenuto utilizzo/idoneità, la restituzione per non idoneità o la sopraggiunta scadenza, nonché il ritiro materiale da e per i CDU, con rilascio di ricevute di consegna/ritiro.

Inoltre si dovrà prevedere la tracciabilità e il controllo dei kit sterili del materiale da sterilizzare non di proprietà ASLTO4 ma fornito in comodato d'uso.

Il sistema di gestione informatizzata del servizio dovrà permettere la prenotazione dei kit operatori medicazione direttamente dai centri di utilizzo.

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

Lo stesso prodotto informatico deve poter gestire la manutenzione sia dello strumentario chirurgico che delle apparecchiature di lavaggio, confezionamento e sterilizzazione.

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

Art. 12 Oneri di esercizio

La ditta aggiudicataria si impegna ed organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, a propria cura e spese, assumendone la gestione sotto ogni aspetto di processo.

La stessa è vincolata ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza, tutte le operazioni previste nel presente Disciplinare Tecnico, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nell'offerta tecnica e quelle che verranno concordate tra l'ASL TO4 e la ditta durante il periodo dell'appalto.

Sono a totale carico della ditta appaltatrice:

- materiali per il confezionamento (buste, tubolari, ecc.);
- filtri per containers, dispositivi di chiusura, etichette;
- indicatori e integratori di processo, indicatori biologici;
- pacchi per test di Bowie & Dick;
- prodotti ad azione decontaminante, detergente, disinfettante;
- lubrificanti per gli strumenti chirurgici;
- materiali e ricambi per la manutenzione degli strumenti chirurgici;

Divise, calzature, cartellini di riconoscimento e ogni altra spesa conseguente alla gestione del personale dipendente della ditta impiegato all'interno dell'ASL TO4, nonché dei dispositivi individuali di protezione utilizzati dallo stesso in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza.

Quant'altro necessario per garantire il buon esito della fornitura in conformità alle indicazioni del Capitolato.

Art. 13 Controlli di conformità dei dispositivi chirurgici forniti

1) Apparecchiature installate nei locali dell'ASLTO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio
Eventuali apparecchiature fornite ed installate dalla Ditta aggiudicataria nei locali messi a disposizione dall'ASL TO4 presso il P.O. di Chivasso, dovranno essere collaudate e sottoposte dalla ditta aggiudicataria alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo protocolli che dovranno essere forniti all'ASL TO4 e fin d'ora si precisa che eventuali danni a persone e cose saranno ponderati a carico della ditta aggiudicataria.

2) Processo

Il processo di sterilizzazione dovrà essere certificato da società autorizzate al rilascio di specifica documentazione, e pertanto ogni singola fase del processo dovrà essere documentata da idoneo protocollo e riferita alla responsabilità di uno specifico operatore.

Devono essere previsti test di sterilità del prodotto e di mantenimento di sterilità nel tempo per ogni tipologia di confezionamento e di stoccaggio. Detti test devono essere ripetuti con cadenza almeno annuale. I dati raccolti saranno messi a disposizione della Direzione Medica Ospedaliera entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

L'ASL TO4, attraverso i Servizi competenti si riserva di effettuare il controllo periodico della adeguatezza dei risultati attraverso strumenti di monitoraggio e mediante un proprio incaricato, anche in contraddittorio con la ditta.

I sistemi di confezionamento che dovessero presentare difetti, lacerazioni o qualsiasi altra traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione altresì se risultasse nel container materiale mancante o difforme a quanto richiesto.

In ogni caso il giudizio dell'incaricato dell'ASL TO4 e/o dell'utilizzatore sull'accettabilità del presidio/dispositivo sarà inappellabile.

Il nuovo processo di sterilizzazione avverrà senza alcun onere aggiuntivo per l'ASL TO4.

L'ASL TO4 tramite un proprio incaricato effettuerà i controlli di processo formulerà apposito report di verifica che verrà inoltrato alla Direzione Medica.

Tutti i dispositivi forniti potranno essere sottoposti, a campione, a prove di laboratorio atte ad accertare la rispondenza dei materiali a quanto prescritto dal presente capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto.

Tutte le partite di prodotti non conformi alle specifiche richieste e/o dichiarate saranno respinte e dovranno essere prontamente sostituite da parte dell'Appaltatore, fatta salva e impregiudicata l'applicabilità delle penali del caso e la richiesta di risarcimento di eventuali danni.

3) Sistema Informatico

Dovranno essere consegnati report mensili relativi alla movimentazione del materiale sterile consegnato e del materiale sporco ritirato che includano almeno:

- data;
- set consegnato/ritirato (con identificativo del numero di codice a barre applicabile in cartella clinica);
- operatore che ritira il materiale;
- operatore che consegna il materiale;
- numero totale dei movimenti del singolo set;
- numero di interventi in urgenza e nelle fasce orarie notturne, sabato e festivi;
- numero di unità di sterilizzazione movimentate.

Deve essere prevista una password dedicata alla Direzione Medica che sarà utilizzata in occasione dei controlli a campione.

4) Ambienti di lavoro ed aree di stoccaggio

La ditta appaltatrice dovrà prevedere controlli ambientali con cadenza almeno annuale e, se necessario o su richiesta dell'ASL TO 4, verifica almeno semestrale.

I dati raccolti saranno messi a disposizione della Direzione Medica entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

La Direzione Medica dell'ASL TO4 si riserva di condurre controlli a campione e/o verifiche ispettive presso i locali della centrale di sterilizzazione e presso gli altri locali adibiti al servizio in qualsiasi momento e senza nessun preavviso.

La Direzione Medica ospedaliera si riserva inoltre di essere partecipe alle visite di controllo dell'Ente di Certificazione della ditta appaltatrice.

Art. 14 Organizzazione del servizio: ritiro, trasporto e riconsegna dello strumentario chirurgico

L'appaltatore dovrà organizzare, con oneri a proprio carico, il servizio di ritiro dello strumentario chirurgico da ricondizionare e quello di riconsegna di strumentario sterile ai CDU, nonché tutti i trasporti di interconnessione fra le strutture dedicate al servizio e i centri di utilizzo.

L'appaltatore dovrà inoltre mettere a disposizione tutti i carrelli necessari a movimentare i contenitori o altre eventuali confezioni di strumentario sterile, per consentirne il trasporto all'interno delle strutture e all'esterno di esse. Sono a carico dell'aggiudicatario anche gli oneri legati alla manutenzione/sostituzione delle sopra citate attrezzature.

Il trasporto, il ricondizionamento, la sterilizzazione e la riconsegna dei prodotti (strumentario chirurgico, materiale in gomma, vetreria, materiale vario termolabile e non) dovranno avvenire secondo le procedure fornite nella relazione tecnica allegata all'offerta.

La ditta appaltatrice è tenuta a ritirare, ritrattare e riconsegnare anche lo strumentario utilizzato dall'ASL TO4 in comodato d'uso e o in altre forme, secondo procedure e tempi che verranno concordate con l'ASL TO4.

L'ASL TO4 attraverso i servizi competenti procederà ad effettuare i controlli propedeutici all'impiego dei SET ricondizionati al fine di segnalare gli elementi caratterizzanti la non conformità del Servizio erogato, sia per quanto attiene gli aspetti quantitativi sia qualitativi.

Art. 15. Relazione tecnica

Per la partecipazione alla gara d'appalto la Ditta concorrente dovrà presentare, un'adeguata documentazione tecnica contenente la proposta che la ditta offerente formula, sulla base delle indicazioni esposte nel presente Disciplinare Tecnico su caratteristiche e modalità di espletamento del servizio che intende svolgere in caso di aggiudicazione.

L'offerta Tecnica dovrà essere così articolata:

RELAZIONE TECNICA RIFERITA AI PUNTI SOTTO INDICATI:

1) Gestione della Centrale di sterilizzazione esterna

La ditta illustrerà le modalità che intende adottare per la gestione della Centrale di Sterilizzazione.

Il progetto di utilizzo della centrale e la descrizione dei relativi impianti.

Sarà riportata la descrizione delle modalità operative con le quali s'intenderà espletare il servizio stesso (ovviamente nel pieno rispetto degli indirizzi indicati dal capitolato), in particolare:

- Organigramma di centrale di sterilizzazione, con l'indicazione del numero e della qualifica del personale che sarà utilizzato mensilmente per il funzionamento della centrale, suddividendo l'analisi per ciascuna fase dell'attività indicando monte orario mensile al netto delle assenze per ferie e malattie.
- Percorso formativo del personale e relativo cronogramma, dove saranno descritte le metodologie di addestramento e di aggiornamento del personale che presterà servizio presso la centrale, con il numero medio annuale di ore dedicate alla formazione pro-capite.
- Processi di lavorazione, contenente la descrizione dell'organizzazione produttiva che si intenderà fornire complessivamente alla centrale, dei tempi e dei modi, dei programmi di lavaggio e sterilizzazione, dei percorsi interni, della movimentazione dello strumentario chirurgico e tale relazione dovrà essere sviluppata seguendo il percorso logico di lavorazione.
- La ditta dovrà fornire ed indicare:
 - Ubicazione ed indirizzo dell'area di insediamento dello Stabilimento di sterilizzazione
 - Planimetria aggiornata dello Stabilimento di sterilizzazione in cui vengono evidenziate le varie aree di trattamento
 - l'elenco degli impianti di sterilizzazione dedicati al trattamento dei ferri chirurgici di cui la ditta è titolare e/o di cui ha la piena disponibilità, che potranno essere utilizzati in caso di necessità;
 - che tali impianti sono adibiti esclusivamente al trattamento di dispositivi medici provenienti da realtà ospedaliere o socio/assistenziali e sanitarie;
 - che in tali impianti le zone di lavorazione del materiale sporco sono nettamente separate, con apposita barriera fisica fissa, da quelle di lavorazione del materiale pulito e sterile;

- che tali impianti sono dotati di un sistema di lavaggio e disinfezione dei carrelli adibiti al trasporto dei container sporchi e potenzialmente infetti;
 - che tali impianti sono muniti di regolare autorizzazione allo scarico delle acque reflue in corso di validità (riportare gli estremi della delibera);
 - che gli impianti di sterilizzazione sono dotati di specifiche autoclavi per la sterilizzazione a vapore e che queste sono regolarmente convalidate secondo le specifiche EN di riferimento;
 - che eventualmente sono presenti sistemi di sterilizzazione alternativi a quelli a vapore, indicando metodiche e necessarie certificazioni di riconoscimento;
- Saranno in particolare descritte le metodologie con le quali si opererà e cioè:
 - la presa in consegna presso la centrale di tutti i carrelli e i contenitori dello strumentario chirurgico usato;
 - il lavaggio manuale o meccanico;
 - il controllo e la lubrificazione dello strumentario;
 - le modalità di manutenzione dello strumentario o di sostituzione in caso di non riparabilità;
 - il confezionamento dello strumentario, con riportate le caratteristiche dei contenitori o delle buste che saranno utilizzati (anche nel caso della predisposizione di set di strumentario chirurgico per intervento);
 - la sterilizzazione a vapore o a processo a basse temperature per lo strumentario termolabile, con riportati i cicli di trattamento. Al riguardo dovranno essere riportati i protocolli che saranno utilizzati per attuare i processi di sterilizzazione secondo le diverse tipologie dei prodotti da trattare previsti dal presente capitolato speciale sui processi di lavorazione, contenente la descrizione dell'organizzazione produttiva che si intenderà fornire complessivamente, dei tempi, dei modi, dei programmi di lavaggio e sterilizzazione, dei percorsi interni, della movimentazione dello strumentario chirurgico e tale relazione dovrà essere sviluppata secondo il percorso logico di lavorazione.
 - Inoltre la ditta offerente dovrà dettagliare le modalità attraverso le quali sarà in grado di garantire la continuità del servizio di sterilizzazione, in caso si verificassero delle eventuali situazioni di emergenza dovute a fermi di produzione della centrale di sterilizzazione.

2) Logistica del ritiro e distribuzione dello strumentario chirurgico e controllo di gestione

La ditta dovrà descrivere in maniera dettagliata il sistema logistico relativo al ritiro dello strumentario sporco presso i centri di utilizzo e le modalità e i tempi di consegna dei set sterili agli stessi. Dovrà inoltre descrivere il sistema informatizzato di controllo che intende utilizzare per la gestione della tracciabilità, della gestione del magazzino materiale sterile, nonché della bollettatura di consegna del materiale da e per i vari centri di utilizzo.

Dovrà indicare con precisione i mezzi di trasporto, il personale impiegato e i tipi di contenitori impiegati per il ritiro dello sporco e la consegna del materiale sterilizzato, con le relative descrizioni tecniche e le metodiche impiegate per la pulizia e la relativa manutenzione.

3) Manutenzione e sostituzione dello strumentario

La Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere in maniera dettagliata le procedure di manutenzione dello strumentario e di eventuale sostituzione in caso di non riparabilità. Dovranno in particolare essere descritte le modalità di verifica ed accertamento dei guasti e di gestione delle riparazioni. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire all' ASLTO4 PRESIDIO OSPEDALIERO CHIVASSO E TERRITORIO PRESIDIO OSPEDALIERO CHIVASSO E TERRITORIO indicazione delle Aziende incaricate per la manutenzione di ciascuna tipologia di strumentario, con obbligo di rivolgersi esclusivamente a centri di assistenza autorizzati dal produttore, e in caso di sostituzione di fornire strumentario di uguale marca e codice.

La Ditta dovrà inoltre descrivere, a garanzia della continuità del servizio, le modalità con cui metterà a disposizione dotazioni di “scorta” o “muletto”, ad integrazione di quelle già in uso presso l’ASL TO4 Presidio Ospedaliero Chivasso e territorio, per garantire in emergenza la completa composizione dei kit chirurgici.

3) Migliorie

L’Ente valuterà le eventuali migliorie alla fornitura che la Ditta propone di apportare, con riferimento alle caratteristiche ed alle modalità di espletamento delle stesse, i cui oneri saranno da considerarsi comunque ricompresi nei prezzi unitari che saranno praticati per i servizi base previsti dal capitolato stesso.

4) Certificazioni

La Ditta partecipante dovrà presentare inoltre: Il piano di attivazione, in tempi conformi alla fornitura del servizio, del servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico supportato con specifiche Certificazioni rilasciate da apposito Ente Notificato ai sensi della Direttiva 93/42 (UNI EN ISO 9001:2000, UNI EN ISO 13485) e di conformità alla direttiva 93/42 CEE, allegato V, (marcatura CE) per il processo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico prima dell’avvio del servizio.

Di tali certificazioni dovrà produrre copia nella documentazione tecnica.

Le strutture utilizzate per lo svolgimento del servizio oggetto della gara dovranno, inoltre, essere certificate UNI EN ISO 9001:2000, UNI EN ISO 13485.

Si precisa che la Ditta partecipante per l’espletamento del servizio di sterilizzazione dovrà presentare una Dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, rilasciata ai sensi del DPR 28 dicembre 2000 n. 445, attestante la Titolarità in capo alla Ditta partecipante del Centro di Sterilizzazione;

oppure, in mancanza della Titolarità:

a) Contratto stipulato con il Terzo Proprietario per la messa a disposizione della Centrale di sterilizzazione di durata superiore almeno di 1 anno rispetto alla durata della presente gara (5 anni);

b) Dichiarazione, regolarmente sottoscritta dal Legale Rappresentante dell’Ente o Società proprietaria della Centrale di Sterilizzazione, con la quale attesti di aver preso visione delle condizioni, quantitativi, durata, ecc., previsti dal presente capitolato, e di autorizzare la Ditta partecipante all’uso senza riserve e condizioni del proprio centro di sterilizzazione per tutta la durata contrattuale, fermo restando l’obbligo di produrre tutta la documentazione prevista nel presente disciplinare tecnico riferita alla Centrale di Sterilizzazione.

Art. 16. Ulteriori condizioni

Alle prescrizioni e condizioni esibite nel del presente Disciplinare si aggiungono quelle di seguito esposte.

Rappresentante dell’appaltatore:

L’appaltatore dovrà individuare un suo rappresentante od incaricato quale Responsabile per l’esecuzione del contratto verso l’ASL TO4, costantemente reperibile, cui compete il ruolo di interlocutore con l’Azienda per ogni questione inerente l’esecuzione del contratto.

La Ditta dovrà comunicare all’ASL TO4 il nome dell’incaricato, nonché l’indirizzo ed il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio o al di fuori di esse.

L’incaricato dovrà avere la facoltà di ottemperare a quanto previsto dal contratto d’appalto nonché controllare e coordinare tutto il proprio personale, pretendendo da esso il rispetto delle norme previste dal presente capitolato.

Esso dovrà mantenere un contatto continuo con il Responsabile dell’ASL TO4 per il controllo dell’andamento dei servizi.

In caso di assenza o sostituzione del predetto Responsabile, la Ditta aggiudicataria deve comunicare nella medesima giornata il nominativo di un suo sostituto.

Requisiti del personale dell'appaltatore

Nell'espletamento dell'appalto, l'appaltatore dovrà avvalersi di personale provvisto di adeguata qualificazione professionale ed in possesso, ove richiesto, delle necessarie autorizzazioni e/o certificazioni sanitarie.

L'appaltatore garantisce altresì sotto la sua esclusiva responsabilità che il personale sia in numero sufficiente a garantire la regolarità dei servizi, sia all'interno degli stabilimenti produttivi che presso l'ASL TO4.

La Ditta aggiudicataria, preliminarmente all'avvio del servizio, dovrà fornire all'ASL TO4 un elenco nominativo del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto, compresi i sostituti, con indicazione, per ciascuna unità di personale, dell'età, della qualifica professionale, del livello retributivo e mansioni ricoperte, delle ore per il personale part-time e del termine per il personale a tempo determinato.

La Ditta aggiudicataria, preliminarmente all'avvio del servizio, dovrà altresì fornire all'ASL TO4, per ciascuna unità di personale di cui al sopra citato elenco, le necessarie autorizzazioni e/o certificazioni sanitarie, ove richiesto.

Il sopra citato elenco dovrà essere costantemente aggiornato per tutto il periodo di vigenza contrattuale con il personale che svolge effettivamente il servizio presso l'ASL TO4.

Eventuali variazioni a detto elenco, relative ad ulteriori unità di personale utilizzate in sostituzione di quelle già impiegate, devono essere comunicate dall'appaltatore all'ASL TO4 nella medesima giornata in cui avvengono.

Controlli

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'ASL TO4 nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

L'ASL TO4 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'ASL TO4 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'ASL TO4 per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo

da parte del personale incaricato dall'ASL TO4 stessa, 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'ASL TO4 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'ASL TO4 la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari;

dare immediata comunicazione al Responsabile per l'ASL TO4, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

Titolarità del sito di sterilizzazione

L'Appaltatore dovrà dimostrare, a pena di esclusione, la titolarità (proprietà, contratto di locazione, leasing) dei locali, degli impianti e delle apparecchiature impiegate nel sito esterno di sterilizzazione, per tutta la durata prevista dal presente capitolato.

Art. 17 Esecuzione delle forniture

L'esecuzione delle forniture oggetto dell'appalto dovrà avvenire a seguito di ordinativi emessi dai servizi competenti delle strutture sanitarie, sulla base delle richieste dei diversi centri di utilizzo, con modalità e termini da arrecare il minimo ragionevole pregiudizio all'utilizzazione a tutte le attività delle Amministrazioni, in relazione al tipo ed entità degli interventi. Nell'esecuzione delle prestazioni l'appaltatore dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare attrezzatura di ottima qualità e appropriata agli impieghi, con particolare riferimento a quanto esposto in sede di offerta.

Si stabilisce, infatti, che l'onere dell'appaltatore è quello della perfetta esecuzione in relazione alle esigenze e nessuna circostanza potrà mai essere opposta a esonero o ad attenuazione di tale responsabilità.

Art. 18. Penali

Nel caso di inosservanza o inadempienza ai patti contrattuali, verranno applicate penalità variabili a seconda dell'importanza delle irregolarità, del danno arrecato al normale funzionamento di tutte le attività, delle conseguenze più o meno dannose del disservizio e del ripetersi delle manchevolezze.

Più specificatamente ed a titolo esemplificativo, oltre a quelle di indole generale, le manchevolezze che possono dare motivo a penalità sono:

- mancata o ritardata esecuzione della fornitura;
- sospensione ingiustificata della fornitura;
- personale inadeguato;
- scorte inadeguate;
- qualsiasi altra inadempienza che comunque pregiudichi la regolare funzionalità del servizio o comunque arrechi pregiudizio al normale svolgimento dell'attività ospedaliera.

Le contestazioni verranno comunicate all'impresa mediante una comunicazione scritta. L'eventuale penale sarà comminata, previa acquisizione delle deduzioni, che l'appaltatore ha facoltà di produrre nei 7 (sette) giorni successivi alla contestazione.

La penalità sarà recuperata all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture specifiche per singola mancanza, nella misura che verrà stabilita a suo insindacabile giudizio dalle Amministrazioni.

Essa sarà compresa fra un minimo di € 500,00 (Euro cinquecento/00) ad un massimo di € 10.000,00 (Euro diecimila/00) per ogni inadempienza a seconda dell'importanza dell'inadempienza stessa, delle conseguenze che ne deriveranno sulle attività dell'ASL TO4 e delle recidive.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra descritte verranno contestati al fornitore, il quale sarà tenuto a comunicare le proprie deduzioni nel termine massimo di 7 (sette) giorni dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio delle Amministrazioni, ovvero non sia data risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al fornitore le penali sopra indicate a decorrere dall'inadempimento.

Le singole Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Amministrazioni a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.