

**SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**B - Capitolato PARTE SPECIALE SERVIZI**

**Sommario**

Art. 1 DEFINIZIONI TECNICHE .....	2
Art. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE.....	3
Art. 3 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO.....	3
Art. 4 GESTIONE DEL SERVIZIO COMPLETO DI STERILIZZAZIONE.....	5
4.1 PROTOCOLLI OPERATIVI .....	6
✓ <b>Accettazione</b> .....	6
✓ <b>Decontaminazione</b> .....	6
✓ <b>Lavaggio</b> .....	6
✓ <b>Asciugatura</b> .....	7
✓ <b>Controllo</b> .....	7
✓ <b>Confezionamento</b> .....	7
✓ <b>Sterilizzazione</b> .....	7
✓ <b>Stoccaggio</b> .....	7
✓ <b>Manutenzione ordinaria</b> .....	7
Art. 5 MANUTENZIONE STRAORDINARIA .....	8
Art. 6 ONERI A CARICO DELLA DITTA .....	8
Art. 7 MODALITA' DI ACCESSO .....	9
Art. 8 CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO .....	9
Art. 9 RISORSE PROFESSIONALI .....	10
Art. 10 FORMAZIONE .....	11
Art. 11 DOCUMENTAZIONE .....	12

## **Art. 1 DEFINIZIONI TECNICHE**

### **KIT**

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

### **CONTAINER**

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione.

### **BUSTA**

Imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato).

### **SET**

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

### **INTERVENTO CHIRURGICO**

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

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

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

### **STRUMENTARIO CHIRURGICO**

Si intendono le seguenti categorie di beni:

- Kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc. e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie; kit di chirurgia video assistita;
- Ottiche rigide e flessibili con i relativi accessori;
- Strumentario flessibile (anche termolabile): sterilizzazione a gas plasma;
- Kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso l'Azienda in quanto di proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, quali ad esempio:
  - ✓ strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
  - ✓ apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
  - ✓ materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

### **DISPOSITIVO MEDICO (DM)**

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante a essere impiegato specificamente con finalità

diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a fini di:

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

## Art. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Il Servizio di sterilizzazione dovrà essere strutturato come segue:

- a) gestione del servizio completo di ricondizionamento e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e di altri DM riutilizzabili;
- b) gestione del flusso di DM e strumentario chirurgico inviato in manutenzione;
- c) nel caso in cui si renda necessario ricorrere a sterilizzazione di DM mediante ossido di etilene, l'Aggiudicatario dovrà attivare un servizio dedicato da descrivere in sede progettuale;

## Art. 3 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO

Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i seguenti dati:

	2019	Note
UDS Ossido di Etilene	171	9.176 buste – il dato subirà una diminuzione in quanto i DM dovranno per quanto possibile essere sterilizzati con altre metodiche presenti in Centrale di Sterilizzazione
Sfuso (buste) sterilizzate a vapore BB.OO.	84.018	Ordinarie e urgenze
Sfuso (buste) sterilizzate a vapore UU.OO./Servizi	241.624	
Sfuso (buste) sterilizzate a V-PRO BB.OO.	22.741	
Sfuso (buste) sterilizzate a V-PRO UU.OO./Servizi	12.148	
Kit sterilizzati (container)	67.607	Comprese urgenze
Numero Kit (container)	1.565	Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi/Ambulatori
Numero Kit (container) Blocchi Operatori	1.429	
Numero Kit (container) Unità Operative/Servizi/Ambulatori	136	
Numero dispositivi contenuti nei Kit (container) Unità Operative/Servizi/Ambulatori	46.700	

Numero dispositivi imbustati Blocchi Operatori	2.824		
Numero dispositivi a scorta	11.351		
Kit (container) sterilizzati in urgenza vapore	2.608		Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi/Ambulatori
Sfuso (buste) sterilizzate in urgenza vapore/V-PRO	1.194		Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi/Ambulatori
Numero contenitori di evacuazione Dispositivi medici contaminati	300		
	<b>Dotazione Kit</b>	<b>Kit sterilizzati</b>	
B.O.Ortopedico	253	10.837	Ortopedia
B.O. Ostetrico Ginecologico	129	5.789	Chirurgia generale e ostetrico ginecologica
B.O. Pediatrico	105	3.249	Chirurgia Pediatrica e Neurochirurgia Pediatrica
B.O. CTV	303	14.131	Cardiochirurgia adulti e pediatrica Vascolare Toracica
Piastra A	220	11.462	Chirurgia generale e Trapianti
Piastra B	184	8.141	Robotica Plastica Maxillo ORL
B.O. Oftalmologia	66	3.630	Oftalmologia
B.O. Urologia	189	6.204	Urologia
Sala Parto	25	2.000	
1092 Pneumologia Interventistica	2	0	
1015 Pronto Soccorso	1	5	
1024 Terapia Intensiva Ranieri	16	674	
1052 PS Oculistico notturno	1	10	
1055 Nefrodialisi	1	25	
2005 Neonatologia	3	12	
4005 Ostetricia Rizzo	3	9	
4007 PMA	8	526	
4008 Terapia Intensiva Neonatale	16	198	
4010 Ambulatorio Isteroscopia	1	7	
5017 Polo Imaging	2	4	
6001 Ambulatorio Oculistico	1	18	
6002 PS Oculistico	3	71	
7010 Emodinamica	19	528	
7011 Alta Intensità Cardiologia	12	68	
8004 Amb. Urologia	2	9	

#### Tabella cicli attrezzature

TIPO	DESCRIZIONE	CICLI 2019	MARCA
Lav 1	LavastrumentiHamoSynergymatr. 3626010001	2311	Steris
Lav 2	LavastrumentiHamoSynergymatr. 3625910007	2749	Steris
Lav 3	LavastrumentiHamoSynergymatr. 3621808002	2467	Steris
Lav 4	LavastrumentiHamoSynergymatr. 3621808001	2936	Steris
Lav 5	LavastrumentiHamoSynergymatr. 3622008001	3240	Steris

Lav 6	LavastrumentiHamoSynergymatr. 3605409004	1381	Steris
	<b>Totale</b>	<b>15.084</b>	
Aut 1	Autoclave AMSCO Evolution HC 800 matr. 0300809-08	3403	Steris
Aut 2	Autoclave AMSCO Evolution HC 800 matr. 0302809-34	4189	Steris
Aut 3	Autoclave AMSCO Evolution HC 1200 matr. 0327710-04	2653	Steris
Aut 4	Autoclave AMSCO Evolution HC 1200 matr. 0328410-23	899	Steris
Aut 5	Autoclave AMSCO Evolution HC 600 matr. 0328810-28	3601	Steris
Aut 6	Autoclave AMSCO Evolution HC 600 matr. 0328810-29	3709	Steris
	<b>Totale</b>	<b>18.454</b>	
V-PRO 1	AUT 7 AMSCO 0324410-09	2272	Steris
V-PRO 2	AUT 8 AMSCO 0324410-08	2298	Steris
	<b>Totale</b>	<b>4.570</b>	

#### Art. 4 GESTIONE DEL SERVIZIO COMPLETO DI STERILIZZAZIONE

Il servizio comprende la completa assunzione di responsabilità sui risultati delle attività, in ottemperanza alle specifiche normative di legge disciplinanti in materia, e prevede il ricondizionamento e la sterilizzazione di:

- strumenti chirurgici e dispositivi medici, compresi i DM impiantabili, i DM in conto deposito e/o comodato d'uso;
- container di sterilizzazione, griglie e coperchi;

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

- effettuare la decontaminazione, il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili in uso presso l'Azienda, inclusi container griglie e coperchi, strumentario per chirurgia robotica, materiale endoscopico, ottiche, materiale impiantabile e mezzi di sintesi, oltre che lo strumentario presente anche temporaneamente presso l'Azienda in conto visione, service, comodato d'uso, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico. La Ditta dovrà inoltre riprocessare lo strumentario o i DM riutilizzabili giunti a scadenza e non ancora utilizzato, o rientrati dopo utilizzo presso Blocchi Operatori esterni all'Azienda;
- effettuare il lavaggio e termo-disinfezione di zoccoli e calzature per le seguenti aree: Blocchi operatori, terapie intensive, Malattie infettive, bassa carica microbica, aree Covid. L'Azienda si riserva di integrare ulteriori aree senza alcun onere aggiuntivo;
- effettuare la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto
- effettuare il controllo e la manutenzione ordinaria dello strumentario stesso, nonché il controllo della idoneità alla funzionalità di ottiche e cavi fibre ottiche, ecc, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
- svolgere attività di collaborazione nella procedura riguardante la manutenzione straordinaria di strumentario chirurgico e DM secondo un protocollo aziendale definito;

- predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni fornite dall'Azienda;
- sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- gestire un servizio di sterilizzazione mediante ossido di etilene (esternalizzato);
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo Kit/Set e DM;

#### 4.1 PROTOCOLLI OPERATIVI

Un adeguato processo di sterilizzazione è il risultato della corretta combinazione di fattori strutturali e impiantistici, di risorse umane competenti e della strutturazione di un modello organizzativo e gestionale. Tutto il processo deve essere garantito da una tracciabilità informatizzata.

Nell'esecuzione del servizio dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti, specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.

Il ricondizionamento eseguito presso la Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dall'Azienda.

Sono ricompresi in tale processo il controllo qualitativo e quantitativo, nonché della rintracciabilità dei set utilizzati presso strutture sanitarie esterne previa autorizzazione dell'Azienda.

Prima dell'invio in Centrale di Sterilizzazione tutti i DM saranno sottoposti a decontaminazione da parte dei Centri di Utilizzo, in conformità al DM Sanità del 28/9/1990 e fornendo all'Aggiudicatario l'evidenza dell'avvenuta decontaminazione.

I protocolli operativi che l'Aggiudicatario dovrà fornire dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti (UNI/TR 11408):

- ✓ **Accettazione:** L'accettazione consiste nella ricezione dei Set/Kit/Sfuso, nuovi o utilizzati, che devono essere processati. Lo strumentario deve essere identificato e registrato tramite un software che lo tratterà lungo tutte le fasi di lavorazione. Nel progetto tecnico dovranno essere specificate le modalità di gestione di tale fase nelle differenti condizioni di provenienza (Sale Operatorie, Unità Operative, Servizi, Ambulatori).
- ✓ **Decontaminazione:** I DM riutilizzabili dovranno subire presso la centrale di Sterilizzazione una ulteriore decontaminazione con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Si richiede l'utilizzo di sostanze con efficacia anche contro HBV e HCV. Tale operazione precede la deterzione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione degli operatori. La decontaminazione dovrà avvenire per immersione o manuale per gli strumenti non immergibili e potrà avvenire anche in modalità automatica.
- ✓ **Lavaggio:** Il lavaggio di un DM è alla base dell'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione in quanto la mancata riduzione della carica microbica iniziale potrebbe compromettere l'azione della sostanza disinfettante e/o sterilizzante. Per lo strumentario la fase di lavaggio può essere così suddivisa:
  1. lavaggio manuale;
  2. lavaggio ad ultrasuoni;
  3. lavaggio automatico.

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

Nel servizio dovrà essere ricompreso anche il lavaggio delle calzature del Personale Sanitario dell'Azienda). Tutti i presidi impiegati per la fase di lavaggio, se riutilizzabili, devono essere a loro volta lavati, disinfettati o sterilizzati ad alto livello, per evitare di contaminare (cross-contaminazione) i materiali da trattare.

- ✓ **Asciugatura:** Dopo il lavaggio tutto il materiale deve essere sottoposto ad asciugatura, per la quale è consigliato l'uso di aria compressa a pressione controllata.
- ✓ **Controllo:** Il controllo dei DM avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di decontaminazione, lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Lo strumentario dovrà essere sottoposto ad un controllo visivo e funzionale per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità. Durante l'attività di controllo, gli strumenti possono essere sottoposti a manutenzione ordinaria, cioè quella eseguita dagli operatori della Centrale di Sterilizzazione. In caso si rilevi la necessità di manutenzione straordinaria l'Aggiudicatario farà riferimento all'Azienda o allo specifico protocollo in essere.
- ✓ **Confezionamento:** Un sistema di confezionamento ha lo scopo di: permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dell'oggetto da trattare; garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano la sterilità fino al momento in cui dovranno essere utilizzati o alla loro scadenza e siano protetti da eventuali situazioni di contaminazione. La scelta del materiale utilizzato per il confezionamento potrà variare in base all'agente sterilizzante;

Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti per evitare lacerazioni dell'imballo. In caso di confezionamento con carta medica l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità dei DM contenuti.

L'Aggiudicatario dovrà allestire i SET/KIT secondo le modalità e le composizioni fornite dall'Azienda.

- ✓ **Sterilizzazione:** La fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici, dopo i processi di decontaminazione, lavaggio e disinfezione. L'Aggiudicatario dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei DM utilizzando sistemi ad alte o basse temperature, in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei DM da trattare. Al termine della sterilizzazione, l'Aggiudicatario dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, è da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone in via preliminare la validazione dell'intero processo.
- ✓ **Stoccaggio:** Lo stoccaggio è parte integrante del processo di sterilizzazione e riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico. Sebbene non è previsto lo stoccaggio di materiale sterile all'interno della centrale di Sterilizzazione, che sarà di conseguenza distribuito agli utilizzatori da terzi, con la logistica in essere, va sottolineato che qualora la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il dispositivo contenuto non può più essere considerato sterile e deve essere riprocessato.  
Per ogni Blocco Operatorio nel quale sarà stoccato materiale sterile, la Ditta deve effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali ecc.) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971), che dovranno, nel caso, essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto tecnico, l'Aggiudicatario dovrà inoltre descrivere le procedure relative a questa fase del processo.
- ✓ **Manutenzione ordinaria:** L'Aggiudicatario dovrà eseguire tutte le verifiche e manutenzioni ordinarie a carico dello strumentario chirurgico e dei DM, intendendo, a titolo esemplificativo, le operazioni di

rigenero dello strumento, regolazione, lubrificazione, ivi compresa l' idoneità funzionale di DM comprese ottiche, cavi fibre ottiche e container. La manutenzione preventiva dovrà essere attuata applicando gli interventi indicati nella documentazione tecnica del produttore del DM, compresa l' implementazione di un sistema di tracciabilità dell' utilizzo di DM a cicli limitati.

La manutenzione preventiva dovrà avere anche una cadenza periodica con processi atti a rigenerare lo strumentario ogni qualvolta si evidenzino fenomeni di corrosione o macchie e aloni, come ad esempio "troubleshooting".

#### **Art. 5 MANUTENZIONE STRAORDINARIA**

L' Aggiudicatario dovrà rendere disponibile alla ditta esecutrice del servizio di manutenzione i DM/container per i quali è richiesta o verificata la necessità di manutenzione straordinaria. I DM dovranno essere sterilizzati prima del ritiro da parte della ditta manutentrice. Il DM inviato alla manutenzione dovrà essere sostituito da DM equivalente se presente in scorta.

L' Aggiudicatario dovrà inoltre verificare al momento del rientro, prima di inviarlo al Centro di Utilizzo, l' avvenuta esecuzione dell' intervento manutentivo, in conformità all' art. 82 del D.Lgs. n. 50/2016 e l' idoneità dello strumento. L' Aggiudicatario dovrà consegnare trimestralmente su supporto informatico ai centri di Utilizzo ed alle Direzioni competenti l' elenco delle attrezzature e materiali in manutenzione, specificando quantità, tipologia e stato. La richiesta di manutenzione straordinaria del singolo strumento potrà essere inoltrata direttamente dagli utilizzatori o evidenziata durante il ricondizionamento presso la Centrale di Sterilizzazione. Il percorso verrà ulteriormente dettagliato dopo aggiudicazione.

Al fine di garantire il reintegro degli strumenti da inviare a manutenzione straordinaria, presso la Centrale verrà resa disponibile una scorta di strumentario di proprietà dell' Azienda, per la quale l' Aggiudicatario dovrà assicurare una gestione informatizzata.

#### **Art. 6 ONERI A CARICO DELLA DITTA**

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 detersione, 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 Aggiudicatario ne dovrà dare preventiva comunicazione all' Azienda, 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 – parte 2;



- 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.

#### **Art. 7 MODALITA' DI ACCESSO**

La Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire il regolare espletamento delle attività chirurgiche e dei servizi erogati dall'Azienda, 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.

La Centrale di Sterilizzazione dovrà organizzare conseguentemente, turni di servizio attivo dei propri Operatori, tenendo conto che le attività chirurgiche vengono effettuate in regime di elezione indicativamente dal lunedì al venerdì dalle ore 7.00 alle 20.00, che le attività di urgenza/emergenza vengono effettuate 24/24 ore compreso il sabato e la domenica, e che le attività chirurgiche in regime libero professionale vengono effettuate indicativamente anche nelle giornate del sabato.

L'Assuntore dovrà garantire il servizio con turni di reperibilità 24/24 ore e per 365/366 giorni l'anno. Nel caso di due o più festività seguenti, il secondo giorno dovrà essere garantita l'apertura.

#### **Art. 8 CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO**

L'Aggiudicatario dovrà garantire:

- la possibilità, da parte dell'Azienda, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate;
- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

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

La Ditta partecipante dovrà riportare nel progetto tecnico il dettaglio di tutte le fasi operative descritte nell'articolo 4.1. e dei relativi controlli previsti, nonché la tempistica di restituzione del prodotto sterile in modalità ordinaria ed in urgenza.

L'Aggiudicatario dovrà dichiarare una serie completa di controlli periodici: sulle autoclavi di sterilizzazione, sulle lava strumenti, sulle termosaldatrici, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.

Il programma di verifiche dovrà tassativamente comprendere: prove di sterilità sui dispositivi trattati; controlli ambientali; validazione processo di lavaggio; validazione processo di confezionamento; validazione processo di sterilizzazione; controllo qualità del vapore e dell'acqua. Esecuzione della prova biologica in caso di materiale impiantabile, con rilascio del DM dopo conformità della prova. La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dall'Azienda.

Le ditte partecipanti dovranno dichiarare in sede di gara il sistema di autocontrollo che intendono applicare.

L'Aggiudicatario rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'Azienda, sull'esecuzione delle prestazioni affidate e si riserva in qualsiasi momento di effettuare dei controlli qualitativi, quantitativi e microbiologici del processo di produzione.

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

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

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

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

#### **Art. 9 RISORSE PROFESSIONALI**

L'Aggiudicatario dovrà garantire, per tutta la durata del contratto e in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento dei servizi, provvedendo all'immediato reintegro delle unità di personale in caso di eventuali assenze di dette unità per malattia, ferie e altro, con personale adeguatamente formato.

Il numero delle unità di lavoro previste in offerta dovrà tener conto delle esigenze di turnazione per garantire sia la continuità del servizio, sia il godimento degli istituti contrattuali.

A fronte di eventi straordinari e non previsti, l'Aggiudicatario dovrà impiegare risorse umane e strumentali aggiuntive al fine di assolvere gli impegni assunti.

Al fine di garantire un'efficiente gestione delle attività, il personale del fornitore dovrà essere destinato in maniera stabile ai singoli servizi, realizzando così un'organizzazione che riduca al minimo possibile la rotazione tra gli operatori e favorisca una migliore conoscenza dei locali, delle esigenze, della specificità di zona, evitando spostamenti che possano determinare criticità organizzative e funzionali.

L'Aggiudicatario dovrà presentare preliminarmente all'avvio del servizio l'organigramma nonché l'elenco del personale, con le relative qualifiche/mansioni ricoperte e, all'avvio del servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamento, i relativi curricula. Il sopra citato elenco dovrà essere costantemente aggiornato per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Il personale assunto dall'Aggiudicatario che opererà all'interno della Centrale di Sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con l'Azienda) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

Il personale dell'Aggiudicatario è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività dell'Azienda delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

L'Aggiudicatario potrà organizzare la propria struttura secondo i criteri che riterrà più opportuni per il raggiungimento dei risultati richiesti. Per la regolare conduzione della Centrale di Sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto all'Azienda all'avvio del Servizio:

- Un **Responsabile per l'esecuzione del contratto (REC)**, cui compete il ruolo di rappresentante dell'Aggiudicatario nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari dell'Azienda, che dovrà avere tutti i poteri e i mezzi per assicurare la disciplina del personale e il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione. In caso di assenza dovrà indicare nominativo, indirizzo e numero di cellulare del sostituto che dovrà possedere analoga esperienza e professionalità del titolare. Il REC dovrà aver maturato un'esperienza nel ruolo di almeno tre anni. Dovrà inoltre essere indicato un unico Referente per i rapporti con l'Azienda per la soluzione di criticità quotidiane e il nominativo di un referente/Responsabile reperibile 24/24 ore, 365/366 giorni/anno;
- **uno più Coordinatori per ogni turno lavorativo:** devono possedere elevate competenze relazionali e garantire una continuità di servizio e di interfaccia con i Coordinatori aziendali e/o loro delegati. Devono inoltre possedere competenze specifiche inerenti il processo di sterilizzazione, nonché sullo strumentario chirurgico. A loro competono le funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo;
- un **esperto in informatica** per la gestione ed elaborazione dei dati;
- gli **operatori** incaricati di tutto il processo produttivo svolto nella centrale di sterilizzazione (in sede di offerta dovranno essere indicati il numero di operatori minimo previsti e le relative qualifiche) individuando il Responsabile di ogni fase del processo produttivo (Centrale di Sterilizzazione).

## **Art. 10 FORMAZIONE**

A inizio appalto tutto il Personale dovrà possedere competenze documentate inerenti l'oggetto della gara. Tutto il personale dell'Aggiudicatario, che se straniero dovrà avere una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta, dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sicurezza, prevenzione degli infortuni, antincendio, pronto soccorso, igiene del lavoro e innovazione tecnologica.

Tutto il Personale di nuovo inserimento dovrà seguire un percorso di formazione teorico pratico con affiancamento sul campo nelle aree della Centrale di Sterilizzazione e, se del caso, all'interno dei vari Blocchi Operatori.

Annualmente dovranno essere pianificati aggiornamenti le cui tematiche dovranno essere concordate con l'Azienda.

L'Aggiudicatario deve proporre nel progetto tecnico il piano di formazione di base e continua per tutto il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento, i quali dovranno prevedere:

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

L'Aggiudicatario dovrà mantenere costantemente aggiornato nel sistema informativo di gestione dell'appalto, lo stato di avanzamento del programma formativo del proprio personale e la documentazione attestante la formazione richiesta, controfirmata dai singoli operatori.

La programmazione formativa prevista va mantenuta aggiornata in caso di:

- nuove assunzioni, trasferimento e/o cambiamento di mansioni degli operatori;
- utilizzo di nuove attrezzature (compreso strumenti informatici);
- applicazione di nuove procedure, introduzione di nuovi prodotti, presidi, equipaggiamenti (es: disinfettanti, D.P.I., ecc.);
- modifica delle procedure durante la gestione del servizio;
- cambiamenti legislativi;
- intervenute variazioni nella valutazione dei rischi per la sicurezza.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere l'attivazione di percorsi formativi specifici in relazione a introduzione di nuove tecnologie/DM o in merito a tematiche di particolare rilievo per la Centrale di Sterilizzazione.

L'Aggiudicatario dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che prevede per il proprio personale operante all'interno della Centrale di Sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.

#### **Art. 11 DOCUMENTAZIONE**

Tutta la documentazione atta a dimostrare che il dispositivo medico è stato sterilizzato con un processo convalidato e appropriato dovrà essere conservata per un periodo di 10 anni. La documentazione riguardante DM impiantabili dovrà essere conservata per un periodo di anni 15 (Dir. 2007/47/CEE)