

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

## **Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta

Settore SATAS

**Il direttore**

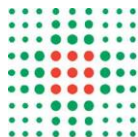
**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER LA GESTIONE  
COMPLESSIVA DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E  
STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L’IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-  
UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO DI SANT’ORSOLA E DELLA  
RELATIVA LOGISTICA**

### **CAPITOLATO DI GARA**

#### **B - PARTE SPECIALE**

**Servizio Acquisti di Area Vasta**  
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna  
Tel. +39 051.6079937 Fax +39 051.6079989  
Pec: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**  
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel. +39 051.6225111 Fax +39 051.6584923  
Codice Fiscale e Partita Iva: 02406911202



## INDICE

DEFINIZIONI TECNICHE .....	3
Articolo 1 OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE .....	4
1.1 Volumi e consistenza dell'appalto.....	6
1.2 Esclusioni .....	7
Articolo 2 GESTIONE DEL SERVIZIO COMPLETO DI STERILIZZAZIONE.....	8
2.1 Orari di attività della centrale di sterilizzazione.....	9
Articolo 3 PROTOCOLLI OPERATIVI.....	9
Articolo 4 MEZZI ELETTRICI .....	15
Articolo 5 SISTEMA INFORMATIZZATO PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO E TRACCIABILITÀ .....	16
5.1 Dispositivi hardware.....	17
5.2 Report, documentazione e rendicontazione attività .....	17
Articolo 6 CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO.....	17
Articolo 7 RISORSE PROFESSIONALI.....	19
Articolo 8 FORMAZIONE .....	20
Articolo 9 ..... MANUTENZIONE STRAORDINARIA DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI .....	22
Articolo 10 ONERI A CARICO DELL'APPALTATORE .....	22
Articolo 11 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ .....	23
Articolo 12 DOCUMENTAZIONE .....	23



## DEFINIZIONI TECNICHE

**BOX** – Contenitore utilizzato per raccogliere il materiale imbustato destinato ad un punto di utilizzo.

**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).

**CENTRO DI UTILIZZO (“CDU”)**- La minima unità autonoma funzionale della Azienda, presso la quale sono utilizzati i dispositivi medici sterili oggetto della presente procedura per attività sanitarie o ausiliarie, quale Sala Operatoria, Reparto, Degenza, Ambulatorio. Il termine fa riferimento ai Blocchi operatori, alle Unità Operative/Servizi o ai Punti di Raccolta Unici (PRU) quando disponibili.

**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.

**DISPOSITIVO MEDICO (DM)** - Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi (inclusi i contenitori rigidi da sterilizzazione). Articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR).

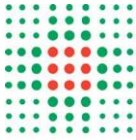
**DMR**: dispositivo medico riutilizzabile. Solo i DMR possono essere sottoposti alla sterilizzazione.

**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.

**KIT** Insieme di uno o più dispositivi medici e relativo sistema di barriera sterile.



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

SISTEMA BARRIERA STERILE (“SBS”) Imballaggio minimo che impedisce l’ingresso dei microrganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito di impiego.

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.).

STRUMENTARIO CHIRURGICO SFUSO: DMR singoli o raggruppati con pochi altri DMR che vengono confezionati, sterilizzati e riconsegnati imbustati in busta singola o doppia.

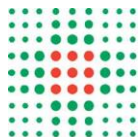
## **Articolo 1      OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE**

Il presente appalto ha per oggetto la gestione completa dello strumentario chirurgico in uso presso la Azienda e i relativi servizi di sterilizzazione, inclusa la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature.

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

L’Aggiudicatario dovrà provvedere, con propri mezzi e risorse, all’adempimento delle seguenti prestazioni:

- 1) Presa in carico, nello stato di fatto in cui si trovano, dei locali e delle attrezzature ivi presenti afferenti alla CDS sita presso il Padiglione 5, ala H, piano primo e della manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature presenti in CDS comprensiva della fornitura di tutte le parti di ricambio e degli elementi a consumo, e servizio di convalida periodica e controllo delle attrezzature e degli ambienti.
- 2) Conduzione della CDS mediante proprio personale, adeguatamente formato e dotato dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale e secondo un adeguato Sistema di Gestione della Qualità certificato.

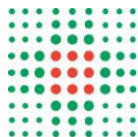


- 3) Fornitura ai CDU della Azienda di prodotti chimici e attrezzature per la decontaminazione primaria dei DMR, che sarà effettuata dal personale sanitario al termine dell'utilizzo degli stessi.
- 4) Fornitura alla CDS di tutti i prodotti chimici e i materiali di consumo necessari a una corretta ed efficiente attività di decontaminazione secondaria, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e degli accessori in uso presso la Azienda, secondo le IFU dei fabbricanti dei DMR da trattare.
- 5) Servizio di ricondizionamento completo di tutti i DMR in uso presso la Azienda
  - a. termostabili, da sterilizzare in autoclave a vapore,
  - b. termolabili, da sterilizzare in sterilizzatrice a bassa temperatura,
  - c. termolabili, da sterilizzare ad ETO,secondo le IFU dei rispettivi fabbricanti, indipendentemente dalla loro proprietà, inclusi i materiali temporaneamente presenti presso la Azienda in quanto proprietà di terzi, forniti in conto visione, *service*, comodato d'uso, ed eventuali garze, bende, medicazioni consegnati alla CDS direttamente dai CDU.
- 6) Gestione e tracciabilità dell'invio e ricezione dei dispositivi medici da mantenere verso le aziende esterne individuate dall'AOU.
- 7) Presa in carico dei DMR di proprietà della Azienda, con attività di inventariazione iniziale, valutazione dello stato d'usura secondo le seguenti categorie:

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

e creazione di schede anagrafiche informatizzate di kit e dotazioni di materiale sfuso per CDC.

- 8) Servizio di identificazione dei singoli DMR e dei kit chirurgici mediante la tecnologia che l'Aggiudicatario riterrà opportuna e più efficiente e tracciabilità completa degli strumenti chirurgici, dei kit procedurali e dei processi mediante apposito sistema informatizzato.
- 9) Fornitura delle attrezzature necessarie alla movimentazione e al trasporto in sicurezza dei dispositivi sporchi e di quelli sterili.
- 10) Fornitura di un sistema informatizzato per la gestione dei processi di ricondizionamento, che produca adeguata reportistica sulle attività condotte e rendicontazione dettagliata da condividere con la Azienda.



- 11) Gestione del servizio di logistica dello strumentario chirurgico per il ritiro dai CDU e il trasporto presso la Centrale di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici usati e di tutti gli altri materiali che devono essere ricondizionati e sterilizzati e la successiva riconsegna dei dispositivi ricondizionati e sterilizzati ai diversi punti di raccolta.

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

### 1.1 Volumi e consistenza dell'appalto

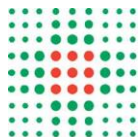
Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i seguenti dati:

Numero kit processati annualmente e corrispondenti Unità di Sterilizzazione

BLOCCO OPERATORIO	Conteggio di Kit	Somma di US
BLOCCO GINECOLOGICO	8399	4498,389
BLOCCO OCULISTICO	4997	1774,019
BLOCCO ORTOPEDICO	11940	8844,481
BLOCCO PEDIATRICO	4300	2238,722
BLOCCO POLISPECIALISTICO	5659	3781,759
BLOCCO TRAPIANTI	3013	2856,815
BLOCCO UROLOGICO	8944	5746,407
Centrale Ster.	27	25,741
PADIGLIONE 1	28	4,722
PIASTRA A	8361	4606,556
PIASTRA B	2125	1712,500
PIASTRA CTV	15602	12519,593
POL. DAY SURGERY PAD 2	222	93,000
U.O. BLOCCO PEDIATRICO	45	24,556
U.O. PADIGLIONE 2	164	128,167
U.O. PADIGLIONE 23	6	4,500
U.O. PADIGLIONE 25	16	16,000
U.O. PADIGLIONE 29	3	1,000
U.O. PADIGLIONE 5	1119	353,667
<b>Totale complessivo</b>	<b>74971</b>	<b>49230,963</b>

Modalità di sterilizzazione dei kit e relative Unità di Sterilizzazione

Modalità di sterilizzazione	N.KIT	US
VAPORE	74271	48796,35
V-PRO	700	434,61
ETO	0	0,00



#### Numero buste di materiale sfuso e corrispondenti Unità di Sterilizzazione

<b>BLOCCO OPERATORIO</b>	<b>Conteggio BUSTE</b>	<b>di</b>	<b>Somma di US</b>
AREA EMATOLOGIA ADULTI	141		33,47
BLOCCO GINECOLOGICO	6792		3218,33
BLOCCO OCULISTICO	1284		789,47
BLOCCO ORTOPEDICO	1185		669,27
BLOCCO PEDIATRICO	1350		698,80
BLOCCO TRAPIANTI	31		5,27
BLOCCO UROLOGICO	3800		1362,73
Centrale Ster.	224		14,93
CONVALIDE IMBALLAGGIO	2		4,07
PADIGLIONE 1	1967		1180,93
PIASTRA A	4247		1249,33
PIASTRA B	2489		1415,93
PIASTRA CTV	4103		1884,20
POL. DAY SURGERY PAD 2	67		23,13
U.O. BLOCCO PEDIATRICO	2034		798,20
U.O. MALATTIE INFETTIVE	94		45,87
U.O. PADIGLIONE 11	6		2,13
U.O. PADIGLIONE 2	2213		1260,20
U.O. PADIGLIONE 23	1620		794,87
U.O. PADIGLIONE 25	879		625,13
U.O. PADIGLIONE 29	1470		1080,40
U.O. PADIGLIONE 5	10047		7063,07
<b>Totale complessivo</b>	<b>45928</b>		<b>24219,73</b>

#### Modalità di sterilizzazione delle buste di materiale sfuso e relative Unità di Sterilizzazione

<b>Modalità di sterilizzazione</b>	<b>N.BUSTE</b>	<b>US</b>
VAPORE	11528	20897,07
V-PRO	29882	3263,53
ETO	4348	59,13

### **1.2 Esclusioni**

Sono esclusi dal servizio di ricondizionamento i seguenti DM:

- endoscopi flessibili e altri DMR da sottoporre a processo di alta disinfezione,
- DM monouso.



## **Articolo 2      GESTIONE DEL SERVIZIO COMPLETO DI STERILIZZAZIONE**

In riferimento al servizio oggetto dell'appalto, l'aggiudicatario si assume la completa responsabilità sui risultati delle attività, in ottemperanza alle specifiche normative di legge disciplinanti in materia di ricondizionamento e sterilizzazione di:

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

Nello specifico l'Aggiudicatario, con oneri a proprio carico, dovrà:

- effettuare la decontaminazione, il lavaggio e la sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili in uso presso l'Azienda. La Ditta dovrà inoltre riprocessare lo strumentario o i DMR giunti a scadenza e non ancora utilizzati, o rientrati dopo utilizzo presso Blocchi Operatori esterni all'Azienda;
- effettuare il lavaggio e termo-disinfezione o sterilizzazione di zoccoli e calzature autoclavabili;
- 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 l'efficienza prestazionale al momento in cui l'oggetto sarà riutilizzato;
- 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 o mediante ossido di etilene a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;





- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo Kit/Set e DM;
- svolgere attività di collaborazione nella procedura riguardante la manutenzione straordinaria di strumentario chirurgico e DM secondo le modalità organizzative aziendali.
- Effettuare il servizio di logistica dello strumentario chirurgico e dei DMR in via ordinaria, a chiamata ed in urgenza.
- Curare la manutenzione di tutta la cartellistica interna ed esterna e provvedendo alla sostituzione di quella non più idonea all'uso.

## **2.1 Orari di attività della centrale di sterilizzazione**

Il servizio di sterilizzazione dovrà garantire la continuità operativa di tutti i CDU della Azienda.

In ragione di tale organizzazione, la CDS dovrà essere aperta e funzionante secondo i seguenti orari:

- LUN – VEN dalle 00:00 alle 24:00
- SAB dalle 00:00 alle 18:00
- DOM e FESTIVI reperibilità h 24

Nelle fasce orarie di chiusura della CDS dovrà essere comunque garantito un servizio di reperibilità, da attivarsi entro 40 minuti dalla richiesta.

## **Articolo 3      PROTOCOLLI OPERATIVI**

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

- A. ACCETTAZIONE
- B. DECONTAMINAZIONE SECONDARIA
- C. LAVAGGIO, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA
- D. CONTROLLO E MANUTENZIONE
- E. RICOMPOSIZIONE DEI KIT E CONFEZIONAMENTO
- F. STERILIZZAZIONE
- G. LOGISTICA
- H. PIANI DI CONTINUITA' OPERATIVA.

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

### **A. ACCETTAZIONE**

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

### **B. DECONTAMINAZIONE SECONDARIA**

L'obiettivo della decontaminazione è la riduzione della quantità di microrganismi presenti sui dispositivi, a tutela degli operatori e nell'ottica di semplificare le successive operazioni di pulizia e disinfezione. Dopo l'uso, i DMR devono essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta



efficacia su HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione, ai sensi del D.M. 28 settembre 1990.

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

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

### C. LAVAGGIO, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA

Il lavaggio di un DMR è fondamentale per garantire l'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione, poiché in presenza di residui organici l'agente sterilizzante non può entrare in contatto con la superficie dello strumento, invalidandone la sterilizzazione.

Lavaggio e disinfezione dei DMR dovranno essere effettuati in modalità automatica. È permesso il lavaggio manuale dei soli DMR per i quali il fabbricante non consente trattamenti alternativi con le normali tecnologie a disposizione in una Centrale di Sterilizzazione. Nello specifico l'Aggiudicatario dovrà elaborare, in conformità alle IFU dei fabbricanti e alle linee guida di settore, specifiche procedure di ricondizionamento di quei DMR che, per caratteristiche costruttive, morfologiche e tecnologiche, hanno bisogno di trattamenti particolari di pulizia e disinfezione. Tutto il personale addetto al servizio dovrà essere adeguatamente formato in merito.

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

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

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

### D. CONTROLLO E MANUTENZIONE

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

Eventuali necessità di manutenzione correttiva, segnalate dal personale sanitario oppure rilevate dal personale di Centrale, dovranno essere immediatamente comunicate al referente della Azienda incaricato e registrate nel sistema informatico di appalto.

### E. RICOMPOSIZIONE DEI KIT E CONFEZIONAMENTO

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

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



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

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

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

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

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

Le confezioni dovranno riportare l'identificazione del DMR sterilizzato, se sfuso, o la check list se Kit, e dovranno essere corredate di etichette identificative dei materiali contenuti e dei CDU di destinazione, nonché i riferimenti al ciclo di sterilizzazione e la data di scadenza.

Queste attività verranno operate presso la Centrale di Sterilizzazione, con alcune eccezioni che riguardano il Blocco operatorio oculistico ed il Blocco operatorio urologico, entrambi collocati presso il Padiglione 1.

All'interno del Blocco operatorio oculistico si richiede la presenza di un operatore che si occupi dell'avvio del processo di tracciabilità del ricondizionamento, mediante registrazione del materiale su sistema informatico (accettazione del materiale), della decontaminazione secondaria del materiale, del suo lavaggio, della sua asciugatura, anche mediante utilizzo di aria compressa ad uso medicale, il suo confezionamento ed invio presso la Centrale per la sterilizzazione.

All'interno del Blocco operatorio urologico si richiede la presenza di un operatore per compiere le medesime attività per il materiale non immergibile.

## F. STERILIZZAZIONE

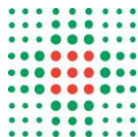
La scelta del metodo di sterilizzazione più appropriato deve avvenire sulla base delle IFU del fabbricante del DMR da trattare, non solo in termini di individuazione dell'agente sterilizzante da impiegare, ma anche in termini di modalità di carico delle sterilizzatrici e tipologia di ciclo macchina da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

Al termine della sterilizzazione, l'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 la validazione preliminare dell'intero processo, secondo le norme tecniche di riferimento.

La sterilizzazione del materiale impiantabile, dovrà essere validata tramite la contestuale esecuzione di prova biologica, che dovrà essere eseguita processata e certificata in Centrale di Sterilizzazione e rilasciata con il DM dopo conformità della prova.

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



## G. LOGISTICA

Il materiale da sterilizzare ed il materiale sterilizzato devono essere ricondotti puntualmente presso i CDU. I luoghi in cui effettuare i ritiri e le consegne possono essere di due tipi:

- Punti Raccolta Blocchi (PRB): punti di raccolta collocati presso i Blocchi Operatori o le Unità Operative/Ambulatori e Servizi che necessitano di trasporto dello strumentario con carrello dedicato;
- Punti di Raccolta Unici (PRU): armadi specificamente dedicati per il ritiro e la consegna del materiale per Unità Operative/Ambulatori e Servizi che non richiedono carrelli dedicati. I DMR provenienti dalle UU.OO. utilizzati e decontaminati vengono posizionati presso i PRU, attualmente costituiti da appositi armadi, dotati di cassetti e chiusura a chiave e contrassegnati da apposito codice colore in base al materiale contenuto:
  - cassetto rosso dedicato ai container contenenti DM decontaminati, da inviare alla Centrale per la sterilizzazione;
  - cassetto azzurro per il posizionamento dei container contenenti DM sterili provenienti dalla Centrale.

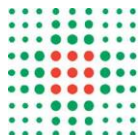
Ogni U.O. ha in dotazione uno o più cassetti, le cui chiavi sono in carico ai referenti di ciascuna U.O.. Gli addetti al trasporto verranno dotati di una chiave “master” con la quale potranno aprire con un’unica manovra tutti i cassetti di quell’armadio.

Consegne e ritiri dovranno essere attestati dal sistema di rintracciabilità informatica che l’Aggiudicatario predisporrà, attraverso il quale sarà possibile tracciare tutte le fasi del processo (orari di consegna/ritiro, quantità ritirate e riconsegnate).

Si specifica che PRB e PRU, nonché Blocchi Operatori e UU.OO./Ambulatori/Servizi afferenti agli stessi potranno subire variazioni in relazione alle diverse mutate esigenze sanitarie.

Identificazione e ubicazione dei punti di raccolta dei PRB è indicata nella tabella sottostante. , mentre il dettaglio dei PRU si rimanda

Denominazione	Padiglione
Blocco Operatorio "PIASTRA B"	5 (Ala H)
Blocco Operatorio "PIASTRA A"	5 (Ala H)
Blocco Operatorio Pediatrico	13
Blocco Operatorio Ginecologico	4N
Blocco Operatorio Ostetrico - Sala Parto	4N
PMA	4
Ambulatorio Isteroscopia	4
TIN	4N
Blocco Operatorio CTV (Cardio Toraco Vascolare)	23
Emodinamica	23
Alta Intensità	23
Day Surgery Multidisciplinare - Centro Laser	2
Polo Imaging	2
Blocco Operatorio Oculistico	1
Blocco Operatorio Urologico	1



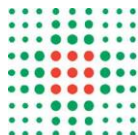
Nell'ambito dei trasporti dello strumentario chirurgico sono previste due diverse modalità di espletamento del servizio:

- Trasporto in modalità ordinaria: si intende il servizio di logistica dedicato ai Blocchi Operatori e alle UU.OO./Ambulatori/Servizi fruitori del servizio erogato dalla Centrale Aziendale, organizzato su passaggi programmati sulla base di specifico cronoprogramma che stabilisce giorni e fasce orarie di servizio, come di seguito indicato:

Flussi orari di ritiro e consegna ordinari – lunedì-venerdì

PUNTI DI RITIRO/CONSEGNA	ORARI PROG.TI	PUNTI DI RITIRO/CONSEGNA	ORARI PROG.TI	
<b>CTV</b>	05:30/06:00	<b>OCL</b>	15:00/15:20	
REP-SERIE 1000	05:30/06:15	<b>URO</b>	15:00/15:20	ritiro e consegna
REP-SERIE 2000	05:30/06:15	<b>GIN   PMA</b>	15:00/15:30	solo ritiro
REP-SERIE 3000	05:30/06:15	<b>ORTOPEDIA</b>	15:30/16:00	solo consegna
REP-SERIE 4000	05:30/06:15	REP-SERIE 1000	15:30/16:00	solo il lunedì ritiro e consegna
REP-SERIE 5000+ Cent Las+AV	05:30/06:15	REP-SERIE 2000	15:30/16:00	
REP-SERIE 6000 8000	05:30/06:15	REP-SERIE 3000	15:30/16:00	
<b>GIN   PMA</b>	06:00/06:30	REP-SERIE 4000	15:30/16:00	
<b>SLP   TIN</b>	06:00/06:30	REP-SERIE 5000	15:30/16:00	
<b>PSA (Trapianti)</b>	06:40/07:00	REP-SERIE 6000 8000	15:30/16:00	
<b>PSB /ORTOP</b>	07,30/07,45	REP-SERIE 7000-9000	15:30/16:00	
<b>OCL</b>	07:25/07:35	<b>PSB (solo ritiro)</b>	16:00/16:30	
<b>URO</b>	07:35/07:45	<b>PSA (Trapianti) (solo ritiro)</b>	16:00/16:30	
REP-SERIE 7000-9000(solo cons)	08:00/08:30	<b>CTV CEC EMODINAMICA</b>	16:00/16:30	
<b>PED</b>	08:30/09:00	<b>5017 IMAGING</b>	17:00/17:30	
<b>URO+OCL</b>	11:00/11:20	<b>URO + OCL (solo ritiro)</b>	17:00/17:30	
<b>GIN</b>	11:30/12:00	<b>SLP   TIN</b>	17:30/17:45	
<b>ORTOPEDIA</b>	12:00/12:10	<b>CTV</b>	18:00/18:15	
<b>SLP   TIN</b>	12:15/12:30	<b>ORTOPEDIA</b>	18:15/18:30	
<b>PSA (Trapianti)</b>	12:30/13:00	<b>PED + Box 2000</b>	18:20/18:30	
<b>CTV</b>	13:00/13:30	<b>PSA (Trapianti)</b>	18:40/18:50	
<b>PNEUMO Pad.23</b>	12:30/13:00	<b>PSB</b>	18:50/19:00	
<b>PED</b>	13:00/13:30	<b>URO + 6000 + 8000</b>	19:10/19:30	
<b>OCL</b>	13:00/13:40	<b>GIN + Box 4010 + 4000</b>	19:40/19:50	
<b>URO</b>	13:00/13:40	<b>CTV</b>	20:00/20:10	
<b>PSB</b>	14:10/14:30	<b>PSA</b>	20:15/20:30	
		<b>CTV (solo consegna)</b>	21:30/21:45	

Flussi orari di ritiro e consegna ordinari – sabato



PUNTI DI RITIRO/CONSEGNA	ORARI PROG. T <sub>1</sub>		
<b>CTV</b>	06:00/06:30	REP-SERIE 6000-8000	11:30/12:00
<b>TRP</b>	06:00/06:30	REP-SERIE 7000-9000	11:30/12:00
<b>GIN</b>	06:30/07:00	<b>PSA (Trapianti)</b>	12:00/12:30
<b>SLP - TIN</b>	06:30/07:00	<b>GIN</b>	12:30/13:00
REP-SERIE 1000	07:00/08:00	<b>SLP - TIN</b>	12:30/13:00
REP-SERIE 2000	07:00/08:00	<b>CTV</b>	13:00/13:30
REP-SERIE 3000	07:00/08:00	PROVE BIOLOGICHE	15:30/16:00
REP-SERIE 4000	07:00/08:00	REP-SERIE 1000 (solo consegna)	16:00/16:30
REP-SERIE 5000	07:00/08:00	REP-SERIE 2000 (solo consegna)	16:00/16:30
REP-SERIE 6000-8000	07:00/08:00	REP-SERIE 3000 (solo consegna)	16:00/16:30
PSB Consegna	07:30/08:00	REP-SERIE 4000 (solo consegna)	16:00/16:30
REP-SERIE 7000-9000	07:00/08:00	REP-SERIE 5000 (solo consegna)	16:00/16:30
PED (solo consegna)	07:30/08:00	REP-SERIE 6000-8000 (solo consegna)	16:00/16:30
PROVE BIOLOGICHE	09:30/10:30	REP-SERIE 7000-9000 (solo consegna)	16:00/16:30
REP-SERIE 1000	11:30/12:00	<b>CTV (solo consegna)</b>	16:00/16:30
REP-SERIE 2000	11:30/12:00	<b>PSA (Trapianti)</b>	16:30/17:00
REP-SERIE 3000	11:30/12:00	<b>TRP (solo consegna)</b>	16:30/17:00
REP-SERIE 4000	11:30/12:00	<b>GIN (solo consegna)</b>	16:30/17:00
REP-SERIE 5000	11:30/12:00	<b>SLP - TIN (solo consegna)</b>	16:30/17:00
		<b>Ortopedia</b>	riconsegna chiamata

Al momento non sono previsti trasporti programmati nei giorni festivi, salvo in caso di festività susseguenti.

Si precisa che gli orari ed il numero dei passaggi potranno subire variazioni in relazione alle diverse esigenze sanitarie.

L'attività di consegna/ritiro dei DM utilizzati presso PRB e PRU dovrà svolgersi utilizzando mezzi elettrici e carrelli armadio messi a disposizione dall'Aggiudicatario.

Gli addetti al trasporto, nello svolgimento dell'attività, dovranno recarsi presso la Centrale Aziendale per ritirare i carrelli con i DM sterili da consegnare nei vari PRB e/o PRU.

L'attività di ritiro dello strumentario chirurgico utilizzato segue immediatamente lo scarico del materiale sterile, perché è vietata la commistione di materiali sporchi e puliti.

La manutenzione e la pulizia degli armadi è a carico della Aggiudicatario del servizio, così come la loro sostituzione in caso di usura o il loro incremento derivante da nuovi utenti del servizio di sterilizzazione.

L'Aggiudicatario dovrà indicare in sede di gara il protocollo di pulizia che intende adottare per gli armadi, precisando che dovrà essere previsto almeno un intervento di pulizia completo (interno ed esterno) alla settimana.

## 2. Trasporto su richiesta: urgenze e logistica a chiamata

Si intende il trasporto che viene eseguito per consentire il ricondizionamento dello strumentario in modalità di urgenza da parte della Centrale, al di fuori delle fasce di consegna/ritiro programmate.

Il servizio è attivabile nelle H24, fuori dalle fasce programmate, mediante apertura di un ticket e registrato mediante sistema informatico.

Il trasporto in regime di urgenza dovrà garantire l'attivazione del servizio di ritiro/consegna entro quindici minuti dal momento della ricezione dell'apertura del ticket/chiamata.





Rientra in questo servizio anche la c.d. Logistica a chiamata, che riguarda il trasferimento di materiale sterilizzato da un Blocco ad un altro, che può essere attivata in regime di urgenza.

#### H. PIANI DI CONTINUITA' OPERATIVA

La continuità operativa dei CDU della Azienda dovrà essere garantita mediante un adeguato allestimento della CDS, in termini di capacità produttiva e backup, e attraverso una adeguata organizzazione dei turni di lavoro e delle compresenze in CDS, che garantisca sempre la presenza numerica lavorativa utile all'espletamento del servizio in sicurezza e in piena efficienza.

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

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

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

#### **Articolo 4      MEZZI ELETTRICI**

I trattorini o altri mezzi di locomozione utilizzati per le attività di logistica dello strumentario chirurgico devono essere rispondenti alle prescrizioni di legge, verificabili mediante apposita documentazione che verrà fornita dall'Impresa. Tutti i mezzi, inoltre, devono essere corredati di contratti di assicurazione di responsabilità civile verso terzi.

L'Appaltatore si obbliga a:

- formare il personale all'utilizzo di tali veicoli e renderli edotti per quanto concerne le misure di sicurezza per la guida;
- utilizzare personale munito di patente auto, qualora richiesto dalla tipologia di trasporto;
- rendere riconoscibili i veicoli mediante targhe adesive identificative da porsi sul retro del mezzo;
- limitare la velocità dei mezzi utilizzati a passo d'uomo (non superiore a 7 km/h) nei tunnel o comunque nelle zone di passaggio di utenti o personale;
- dotare i veicoli di luce lampeggiante da mantenere sempre accesa e in particolare durante le ore notturne e nei tunnel;
- dotare i veicoli di estintore a polvere ed addestrare gli operatori al loro utilizzo corretto;
- dotare i veicoli del dispositivo di protezione superiore. In alternativa, i conducenti dovranno essere sempre provvisti di casco per il transito nei tunnel;
- i veicoli utilizzati per i trasporti interni dovranno essere idonei e sanificati a cura del personale dell'Appaltatore in modo da garantire un perfetto stato di pulizia.

Per la circolazione dei veicoli transitanti nei tunnel si dovrà tener conto delle indicazioni che verranno fornite in specifico dalla Azienda.

I veicoli utilizzati per la movimentazione nei tunnel devono essere dotati di batterie ecologiche a gel e comunque tutti i macchinari, ivi compresi tutti i veicoli proposti per l'appalto devono essere conformi ai Criteri Ambientali Minimi previsti dalla Regione Emilia Romagna (si veda punto 4.4.3



Attrezzature e Macchinari elettrici di lavoro (Allegato a CAM adottati Dm 18 ottobre 2016 - G.U. n. 262 del 9 novembre 2016) - Criteri Ambientali Minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture ospedaliere e per la fornitura di prodotti detergenti".

Tutte le attrezzature/mezzi/veicoli e i componenti di sicurezza dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.Lgs. 17/2010; le macchine e le attrezzature impiegate nell'espletamento del servizio dovranno essere utilizzate conformemente a quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008.

La ricarica dei veicoli elettrici dovrà avvenire in appositi spazi indicati dall'Azienda ed in conformità con le specifiche tecniche degli stessi.

Quanto utilizzato per il servizio dovrà essere tecnicamente efficiente e mantenuto in perfetto stato di pulizia, inoltre essere dotato di tutti quegli accorgimenti ed accessori atti a proteggere e salvaguardare l'operatore ed i terzi da eventuali infortuni.

I veicoli, i mezzi, le attrezzature dovranno inoltre essere:

- ☐ utilizzati in conformità alle istruzioni del fabbricante;
- ☐ usati correttamente, onde ridurre al minimo il rischio di infortuni per utilizzatori e terzi;
- ☐ puliti perfettamente dopo l'uso;
- ☐ sottoposti ad adeguata manutenzione, che dovrà essere attestata mediante apposite schede, su cui dovranno essere registrati tutti gli interventi ordinari e straordinari eseguiti.

L'Appaltatore dovrà rendere disponibili i piani manutentivi all'avvio del contratto e conservare presso la sede dell'appalto i registri di manutenzione, in quanto la Committente potrà farne oggetto di verifica.

Dovranno essere sempre preventivamente concordate ed autorizzate dalla Committente eventuali variazioni di veicoli, mezzi, apparecchiature o di attrezzature o di quant'altro necessario per l'espletamento del servizio rispetto a quanto contrattualmente definito.

L'Appaltatore sarà responsabile della loro custodia, nonché di quella di tutto quanto altro utilizzato per il servizio. La Committente non sarà pertanto responsabile nel caso di eventuali danni o furti degli stessi.

Durante il ritiro e la distribuzione dei materiali non vi devono essere soste all'interno degli edifici, di contenitori e/o carrelli di trasporto o stoccaggio.

Le porte d'uscita e le uscite d'emergenza devono essere sempre tenute libere da ostruzioni e disponibili all'uso.

Tutte le macchine utilizzate durante l'espletamento dei servizi di cui al presente Capitolato o di qualsivoglia ulteriore servizio aggiuntivo che dovesse essere richiesto all'operatore economico aggiudicatario (ivi comprese attrezzature intercambiabili, e qualsiasi componente di sicurezza, accessori di sollevamento, catene, funi, le cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, ecc.) devono riportare la marcatura CE.

L'Aggiudicatario dovrà presentare, per ognuno dei macchinari che intende impiegare, la documentazione comprendente:

- ☐ il nome commerciale e l'indicazione del produttore;
- ☐ le schede di sicurezza e le schede tecniche, redatte in lingua italiana;
- ☐ il manuale d'uso in lingua italiana;
- ☐ la descrizione analitica delle attività e dell'uso specifico in cui verrà impiegato.

L'Aggiudicatario è responsabile della sanificazione ordinaria e periodica, della manutenzione, nonché della custodia di tutte le attrezzature utilizzate nello svolgimento del servizio.

La Azienda non sarà responsabile di eventuali danni o furti di materiali ed attrezzature.

## **Articolo 5      SISTEMA INFORMATIZZATO PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO E TRACCIABILITÀ**

A supporto delle attività di gestione del servizio, l'Aggiudicatario dovrà fornire un sistema applicativo che garantisca l'identificazione e la piena tracciabilità di ogni DMR ricondizionato, gestione delle scorte e controllo statistico sulle attività di ogni CDU della Azienda.





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

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

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

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

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

## **5.1 Dispositivi hardware**

L'Aggiudicatario dovrà fornire e installare tutti i dispositivi *hardware* necessari al funzionamento del *software* di gestione del servizio e alla tracciabilità dei DMR in Centrale e presso i CDU dove prevista la presenza del personale dell'Aggiudicatario: PC, tablet, lettori per codici (a barre, DataMatrix o QRcode – a seconda della tecnologia utilizzata), linee d'interfaccia e collegamento.

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

## **5.2 Report, documentazione e rendicontazione attività**

Dovrà essere reso disponibile agli utenti abilitati della Azienda un sistema di reportistica che includa tutte le informazioni relative a certificazioni, prove, collaudi, validazioni e manutenzioni svolte sulle apparecchiature e sui dispositivi oggetto del contratto.

## **Articolo 6      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 3. e dei relativi controlli previsti, nonché la tempistica di restituzione del prodotto sterile in modalità ordinaria ed in urgenza, che non potranno essere superiori a 3 ore e 30 minuti per le richieste effettuate in urgenza e a 4 ore e 30 minuti per le richieste ordinarie. A queste tempistiche devono essere aggiunti i tempi per la logistica:

- 15 minuti totali per il ritiro e la consegna presso le Sale Operatorie e le Terapie intensive del padiglione 5;
- 30 minuti totali per il ritiro e la consegna presso le Sale Operatorie dei padiglioni 2, 4 e 4N e 13;
- 45 minuti totali per il ritiro e la consegna presso le Sale Operatorie e le Terapie intensive dei padiglioni 1, 15, 23, 25.

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.

## **Articolo 7      RISORSE PROFESSIONALI**

L'Aggiudicatario dovrà impiegare nel servizio proprie risorse professionali, provviste di idoneità alla mansione, adeguata qualificazione professionale e competenze tecniche.

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

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

- il Responsabile di commessa, cui compete il ruolo di rappresentare l'Aggiudicatario nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della Azienda, il quale dovrà avere tutti i poteri e i mezzi per assicurare il rispetto degli obblighi contrattuali e la disciplina del personale. Il Responsabile di Commessa, sempre reperibile, avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale, per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione. In caso di assenza o sostituzione del Responsabile, l'Aggiudicatario dovrà comunicare nei tempi previsti nella Parte Generale il nominativo di un suo sostituto;



- il Responsabile di Centrale (RC), incaricato della gestione, dell'organizzazione e del coordinamento operativo delle attività della CDS. Il Responsabile svolgerà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo e si interfacerà costantemente con il personale dei CDU;
- gli operatori di Centrale, incaricati dell'effettuazione pratica delle attività di ricondizionamento dei DMR e/o della attività di logistica da e per i CDU;
- un esperto di informatica per la gestione ed elaborazione dei dati;
- un operatore stabilmente presente presso le Sale operatorie nello specifico:
  - Blocco Oculistico
  - Blocco Urologico

Si prevede inoltre la possibilità, da parte della Azienda di richiedere la presenza di un operatore presso altri blocchi operatori, al fine di supportare le attività logistiche ed organizzative relative al materiale in partenza ed in arrivo dalla Centrale di Sterilizzazione, secondo modalità da concordare con l'Aggiudicatario.

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

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

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

Ogni operatore sarà dotato di idonea divisa da lavoro, costituita da casacca e pantalone e di idonee calzature. Sulla divisa ogni operatore indosserà un cartellino di riconoscimento corredato di foto, nome, qualifica e logo aziendale. L'Aggiudicatario dovrà assicurare al proprio personale una dotazione di divise tale da consentirne il cambio a ogni turno e dovrà attivare un apposito servizio di lavanderia. È fatto assoluto divieto di lavare a casa gli indumenti da lavoro.

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

## **Articolo 8      FORMAZIONE**

Tutto il personale impiegato dall'Aggiudicatario, sia a tempo indeterminato che a tempo determinato, deve essere adeguatamente formato sui **seguenti argomenti**:



- ☐ prevenzione dei rischi derivanti da ambiente ospedaliero e adeguata conoscenza della struttura del Policlinico (Padiglioni, Reparti, UU.OO., Ambulatori, ecc.) e dei percorsi interni in relazione ai diversi tipi di servizio da svolgere;
- ☐ rischi connessi alle diverse aree assistenziali e relative modalità di accesso;
- ☐ comportamenti da adottare per ridurre l'impatto ambientale delle attività e lo spreco di risorse;
- ☐ rischi per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, con particolare riferimento a quanto previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e sulle procedure per la prevenzione e protezione dei rischi nell'ambiente di lavoro in relazione dell'attività prestata in zone a rischio radiologico, biologico ecc.; la conoscenza delle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi ed ai comportamenti da adottare per ridurre l'impatto ambientale delle attività e lo spreco di risorse (es. uso razionale di energia e acqua, raccolta differenziata ecc.);
- ☐ corretto utilizzo dei DPI - dispositivi individuali di protezione;
- ☐ rischio di incendio elevato (secondo il D.M. 10 [marzo](#) 1998) per almeno il 20% del personale normalmente presente.
- ☐ piano di emergenza ed evacuazione del Policlinico S. Orsola Malpighi.
- ☐ concetti di igiene personale, lavaggio mani, modalità di utilizzo dei guanti;
- ☐ contenuti del presente Disciplinare Tecnico e degli allegati nello svolgimento della quotidiana attività lavorativa;
- ☐ nozioni di Pronto Soccorso;
- informazioni sui percorsi sanitari e amministrativi da attuarsi in caso di contatto accidentale con materiale biologico.

Ogni risorsa professionale impiegata nel servizio di sterilizzazione dovrà seguire un percorso formativo elaborato appositamente per operatori addetti al ricondizionamento dei DMR. Nell'offerta tecnica ogni concorrente dovrà illustrare un piano di formazione base e aggiornamento periodico, che dovrà contemplare almeno i seguenti contenuti minimi:

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

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

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

Ogni risorsa professionale impiegata nel servizio di logistica dello strumentario chirurgico dovrà essere formato sui seguenti argomenti:



- metodologia del lavoro (percorsi, punti di prelievo, punti di consegna, modalità di trasporto, utilizzo di attrezzature manuali, di trasporto ed informatiche);
- nozioni riguardanti la movimentazione specifica dei container e dello strumentario chirurgico;
- nozioni sulla responsabilità che implica il trasporto dello strumentario chirurgico e dei dispositivi sterili e sulle relative modalità di trasporto.

Tutti gli interventi formativi dovranno essere documentati, registrati e verificati mediante somministrazione di appositi test. Il cronoprogramma, lo stato di avanzamento del piano di formazione e tutta la documentazione relativa dovranno essere condivisi con la Azienda e dovranno aggiornare i fascicoli dei dipendenti.

#### **Articolo 9      MANUTENZIONE   STRAORDINARIA   DEI   DISPOSITIVI   MEDICI RIUTILIZZABILI**

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

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 periodicamente consegnare su supporto informatico ai CDU 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, verrà resa disponibile una scorta di strumentario di proprietà dell'Azienda.

#### **Articolo 10      ONERI A CARICO DELL'APPALTATORE**

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

- 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 l'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 per le prove 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;
- All'Aggiudicatario competono per intero gli oneri di smaltimento dei rifiuti prodotti durante e in esito ai processi di trattamento dei DMR, sia quelli assimilabili agli urbani sia quelli potenzialmente infetti, fatti salvi i rifiuti prodotti dagli operatori dell'Aggiudicatario impiegati direttamente presso i Blocchi operatori. I rifiuti di competenza dell'Aggiudicatario non possono essere conferiti all'interno delle aree ecologiche dell'Azienda. Lo smaltimento dei rifiuti dovrà avvenire nel rispetto delle normative di riferimento vigenti.
- L'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali è fondamentale per il mantenimento di adeguate condizioni igieniche all'interno di una Centrale di Sterilizzazione, nell'ambito delle strategie volte ad evitare cross-contaminazioni, la sanificazione di locali, attrezzature, macchinari e mezzi elettrici comunque utilizzati per l'esecuzione del servizio dovrà essere oggetto di specifiche procedure operative, da presentare in offerta tecnica.
- Le procedure adottate dall'Aggiudicatario - che siano effettuate con proprio personale oppure affidate ad azienda esterna - dovranno essere condivise e approvate dalla Direzione Sanitaria, che si riserva la facoltà di accesso ai locali per eventuali controlli.

## **Articolo 11      SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ**

La CDS dovrà essere condotta secondo un adeguato Sistema di Gestione della Qualità certificato.

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

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

## **Articolo 12      DOCUMENTAZIONE**

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

Per accettazione  
(firma digitale del Legale Rappresentante)