



# Centrale di Sterilizzazione

**Capitolato speciale relativo al servizio di manutenzione dei sistemi ottici per chirurgia e pinze per calcoli in uso presso la fondazione G. Giglio di Cefalù (PA).  
LOTTO UNICO**

## Oggetto e durata del servizio

Il presente Capitolato Speciale disciplina l'esecuzione del servizio di manutenzione correttiva, post garanzia di:

- Endoscopi rigidi, intesi come ottiche rigide (stelo rigido) aventi sistema ottico con lenti o in fibra, provvisti o meno di canale operativo;
- Pinza da presa per piccoli frammenti tipo Karl Storz 27023 FE o similari;
- Camicie strumentario chirurgico endoscopico in dotazione alla **Fondazione G. Giglio di Cefalù (PA)**.

Il servizio richiesto dovrà comprendere:

- Interventi straordinari su chiamata in numero illimitato
- fornitura parti di ricambio
- apparecchi sostitutivi di supporto

L'elenco delle apparecchiature oggetto del servizio è riportato nell'allegato A del presente capitolato; ad esso devono essere comprese le future acquisizioni senza che il fornitore possa sollevare eccezione al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta rimanendo invariate le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara.

Il contratto avrà **durata triennale** e potrà, eventualmente, essere rinnovato di ulteriori 2 anni previo interpello della Ditta aggiudicataria entro 30 giorni dalla data di scadenza.

## Importo del servizio

L'importo triennale massimo stimato del servizio e a base di gara, ammonta a € **45.000,00** IVA esclusa, con i seguenti limiti:

- Importo massimo per singola riparazione di ottica con lenti: euro 440,00 IVA esclusa;
- Importo massimo per singola riparazione di ottica con fibra e/o canale operativo: euro 800,00 IVA esclusa;
-

- Importo massimo per singola riparazione di Pinza da presa per piccoli frammenti : euro 220,00 IVA esclusa;
- Importo massimo per singola riparazione camicie: 180,00 IVA esclusa.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 45.000,00 Iva esclusa pari a € 15.000,00 Iva esclusa per anno.

## **Modalità del servizio di manutenzione correttiva**

### **Caratteristiche generali**

Il servizio di assistenza tecnica richiesto comprende la riparazione di endoscopi rigidi, camicie per lo strumentario chirurgico endoscopico e pinza da presa per calcoli. Lo scopo della riparazione è quello di risolvere i guasti, garantendo il ripristino di valori accettabili di efficienza.

Resta inteso che:

- Tutte le spese correlate all'esecuzione del servizio di manutenzione richiesto (costo personale, trasporti, reperimento materiale, assicurazioni vettori e dispositivi, etc.) sono da intendersi incluse nel presente contratto e quindi a carico dell'Impresa aggiudicataria
- Eventuali danni causati dai vettori, come altresì eventuali smarrimenti o sottrazioni occorse durante il trasporto delle attrezzature oggetto del presente appalto, sono ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria.

Le attività di riparazione devono essere effettuate in accordo con le prescrizioni del fabbricante; ove queste fossero carenti sarà compito della Impresa procurarsele e fornire circostanziata documentazione. Il servizio deve essere ininterrotto nell'arco della settimana lavorativa e all'Impresa si richiedono tempi di risoluzione garantiti; qualora le riparazioni richiedano tempi superiori a quelli indicati, devono essere integrate da uno strumento sostitutivo di prestazioni equivalenti o superiori, in regime di compatibilità con lo strumentario in dotazione al reparto utilizzatore, estesa anche al lavaggio e alla disinfezione e nel rispetto delle Leggi vigenti.

Al fine della formulazione dell'offerta e delle prestazioni di assistenza tecnica, le Imprese partecipanti devono prendere atto delle modalità di disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi oggetto del presente contratto adottate dalle Aziende in unione:

- Sterilizzatrici a vapore
- Sterrad (gas plasma)

Qualora nel periodo di validità del presente contratto una delle Aziende in unione decidesse di ricorrere ad altri metodi di disinfezione/sterilizzazione, si farà carico di comunicarlo tempestivamente all'Impresa aggiudicataria.

### **Manutenzione correttiva**

Il numero degli interventi, sempre eseguito da personale tecnico qualificato, è da ritenersi illimitato e deve essere garantito tutti i giorni feriali dell'anno inclusi i prefestivi. Il servizio di manutenzione è da intendersi onnicomprensivo e deve includere tutti i guasti, inclusi quelli occorsi per cause accidentali.

**La Sterilizzazione dei Dispositivi Medici: *Garante Invisibile della Sicurezza del Paziente***

Le richieste di intervento saranno effettuate dai Servizi competenti delle Aziende in unione a mezzo email (dalla data e ora di trasmissione decorreranno le eventuali penali).

Il referente della Fondazione sarà il dott. Sergio Emmanuele Coordinatore Infermieristico della nostra Centrale di Sterilizzazione.

Il ritiro e la riconsegna dell'apparecchio sono a carico dell'Impresa e dovranno essere effettuati preferibilmente tramite un proprio referente.

Qualora l'Impresa scelga di effettuare il ritiro/consegna tramite corriere dovrà fornire alle Fondazione gli imballi necessari per il trasporto in sicurezza dell'endoscopio. I ritiri e le riconsegne devono avvenire presso la sede delle Centrale di Sterilizzazione sita al III piano del nosocomio

Nello svolgimento dell'attività l'Impresa deve utilizzare ricambi originali o conformi a quanto previsto all'art.23 del Regolamento Unico 2017/745 (salvaguardia delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni del Dispositivo).

I tempi di ripristino dalla chiamata (intesi come tempo intercorso dall'inoltro della richiesta di intervento alla riconsegna dell'apparecchio riparato) **non devono essere superiori a:**

- **12 giornate solari consecutive per le ottiche aventi sistema ottico con lenti;**
- **20 giornate solari consecutive per le ottiche aventi sistema ottico in fibra;**
- **12 giornate solari consecutive per le pinze da presa per piccoli frammenti;**
- **20 giornate solari consecutive per le camicie.**

**Il mancato rispetto dei tempi di consegna sarà motivo di risoluzione del contratto.**

Qualora il tempo necessario al ripristino risultasse superiore, l'Impresa potrà proporre la consegna di un apparecchio sostitutivo (Muletto), motivando, con apposita relazione, il maggior tempo necessario alla riparazione. Valutata la proposta, il Servizio competente si riserva la facoltà di non accettare il dispositivo sostitutivo.

A seguito di particolari esigenze assistenziali, la Fondazione si riserva comunque la facoltà di richiedere la consegna di un dispositivo sostitutivo, anche prima del termine del tempo di ripristino.

I dispositivi sostitutivi forniti dovranno essere compatibili con i sistemi e gli accessori utilizzati presso la nostra Fondazione.

A seguito di un intervento di riparazione lo strumento è da considerarsi in garanzia per i 6 mesi successivi alla data di riconsegna.

Tutti gli interventi devono essere documentati in modo da rendere sempre rintracciabile l'iter dello strumento dal momento della richiesta di intervento fino alla sua risoluzione.

Tutti gli interventi eseguiti devono essere documentati attraverso il rilascio di  **foglio di lavoro**  e da  **documento di trasporto**  (uscita e ingresso) debitamente compilati.

Nel foglio di lavoro devono essere presenti almeno le seguenti informazioni:

- numero di serie/inventario dell'apparecchio
- i riferimenti della richiesta dei interventi

- ricambi sostituiti, con attestazione dell'uso di ricambi originali o conformi a quanto previsto all'art.23 del Regolamento Unico 2017/745
- descrizione intervento.

Le parti in gomma utilizzate per le attività di manutenzione devono essere integralmente LATEX FREE.

**Nel caso che un device non sia riparabile NULLA è dovuto dal committente per le spese di spedizione e verifica del danno o quant'altro.**

### **Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei (6) mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività.

Trascorsi i sei mesi dall'inizio del contratto, il periodo di prova s'intende superato se non sia intervenuta comunicazione da parte dell'Azienda appaltante. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda alle norme previste dal presente capitolato speciale e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Fondazione Ist. G. Giglio comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere. Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con nota tramite PEC, e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (art.1456 clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite fino a quel momento eseguite.

### **Risoluzione del contratto**

La Fondazione Ist. G. Giglio contraente si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 del Codice Civile quando, a seguito di segnalazione scritta circa il mancato rispetto delle caratteristiche convenute e/o dei requisiti minimi qualitativi, l'Impresa aggiudicataria non abbia ottemperato nel termine assegnatole al ripristino dei beni secondo quanto prescritto.

Costituiscono ulteriore motivo di risoluzione :

- Mancato rispetto dei tempi di ripristino come specificato;
- Ripetute segnalazioni di inadempienza alle norme contrattuali (oltre 5 segnalazioni);
- Ripetute segnalazioni di disservizio da parte del dott. Sergio Emmanuele referente della Fondazione Ist. G. Giglio (oltre 5 segnalazioni/anno);
- Mancato mantenimento del Sistema Qualità;
- Modifiche non concordate dei sistemi o di loro parti.

**La Sterilizzazione dei Dispositivi Medici: *Garante Invisibile della Sicurezza del Paziente***

### **Responsabile dell'appalto.**

La Ditta aggiudicataria, alla data di stipula del contratto, dovrà mettere a disposizione un Responsabile dell'appalto che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

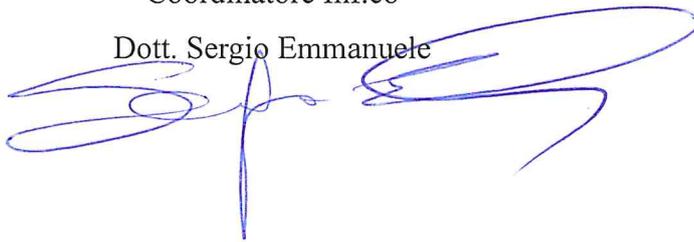
- Supervisione e coordinamento di tutte le attività comprese nel contratto;
- Risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte della Fondazione Ist. G. Giglio;
- Monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio;
- Adozione delle azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

La Ditta aggiudicataria dovrà rendere noto il nominativo, il numero di telefono e l'indirizzo mail del responsabile dell'appalto.

Cefalù li 19/07/2023

Coordinatore Inf.co

Dott. Sergio Emmanuele



Per approvazione e condivisione

