

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALL'APPALTO DEL SERVIZIO DI PRESTAZIONE PROFESSIONALE E FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO, PER 12 MESI, PER L'ESPLETAMENTO DI PRESTAZIONI DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA, IN REGIME DI RICOVERO ORDINARIO O DAY HOSPITAL PER PAZIENTI PROVENIENTI DA ALTRA REGIONE IN MISURA SUPERIORE AL 50% (MOBILITA' ATTIVA) E PER PAZIENTI EXTRA PROVINCIALE DI PALERMO PER LA RESIDUA PERCENTUALE DA EFFETTUARE PRESSO LA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'
PARTE I ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto si propone l'attivazione di un servizio completo di prestazione professionale medico-chirurgica, che dovrà avvalersi di ortopedici esperti in grado di attrarre pazienti prevalentemente in mobilità (attiva da altre regioni o da altre provincie rispetto al bacino della provincia di Palermo, per tipologie di prestazioni ortopediche prevalentemente riferibili ai DRG ad alta complessità (519, 520, 544, 545, 546) su arti superiori, inferiori, piede e caviglia ovvero per tumori ossei (osteosarcomi e condrosarcomi).

La mobilità attiva, derivante dal trattamento chirurgico di pazienti provenienti da altre regioni, dovrà consentire una valorizzazione tariffaria non inferiore al 50% del valore dell'appalto e per la parte residuale dovrà riferirsi a pazienti provenienti da altre provincie.

Nel presente appalto è compresa la fornitura di tutti presidi e dispositivi impiantabili necessari per l'erogazione delle predette prestazioni sanitarie..

L'attività verrà svolta presso le sale operatorie della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù avvalendosi delle attrezzature e degli impianti in esse presenti nonché del supporto assistenziale degli infermieri in fase di accettazione e ricovero, tecnico interventistico in sala operatoria e di monitoraggio pre e postoperatorio al fine di prevenire eventuali complicanze precoci e tardive dell'intervento.

dimissione dal personale sanitario della ditta aggiudicataria.

L'attività chirurgica eseguita dovrà essere inserita all'interno del percorso già attivato dalla Direzione Sanitaria comprendente CUP, operatori di sala operatoria, anestesisti e tutte le altre figure professionali che intervengono per l'assistenza dei pazienti afferenti alla struttura di ortopedia e traumatologia già operante nella Fondazione.

L'appalto è concepito come obbligazione di risultato: il servizio dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria ad ottimizzare l'espletamento di attività di chirurgia ortopedica attraverso l'uso delle opportune apparecchiature specialistiche e dei relativi materiali consumabili ed impiantabili garantendo elevati livelli qualitativi delle prestazioni erogate ed il mantenimento in perfetta efficienza delle attrezzature e dello strumentario di supporto.

Art. 2 Durata dell'appalto

Il presente appalto avrà la durata di 12 mesi decorrenti dalla data della stipula del contratto.

Art. 3 Ammontare dell'appalto e corrispettivo per l'aggiudicatario

Il valore a base d'asta annuale, stimato su circa 600 interventi/anno, è di € 3.066.000,00 oltre IVA, rinnovabile per un ulteriore anno. Il valore complessivo di gara, inclusa opzione di rinnovo, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs 50/2016 è, quindi pari ad euro 6.132.000,00 IVA esclusa.

Detto valore è dato dal prodotto di 600 prestazioni dell'importo di € 7.300,00 che corrisponde al DRG medio del reparto di Ortopedia della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù per l'anno 2016. (pari al 70% di 4.380.000,00)

Per ciascun intervento eseguito dall'aggiudicatario, la Fondazione tratterrà l'importo del corrispondente DRG, mentre all'aggiudicatario sarà riconosciuta la percentuale del DRG offerta in gara, in ribasso rispetto alla percentuale massima riconoscibile pari al 70% dello stesso DRG.

Art. 3 Normativa Specifica di Riferimento

Il Servizio è regolato dal presente Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di gara.

Il rapporto fra le parti sarà regolato con stipula di apposita convenzione/contratto.

Per le fattispecie non esplicitamente contemplate, si rinvia alle norme di legge in vigore.

PARTE II CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO

Art. 4 Prestazioni Sanitarie oggetto dell'appalto

Le prestazioni sanitarie dovranno essere garantite da un'equipe di riferimento che dovrà avere i seguenti requisiti minimi:

- **2 (due) medici specialisti in ortopedia e traumatologia**, con professionalità validata da una specifica casistica riferita ai DRG eseguiti;
- **1 (uno) tecnico specialista di prodotto** (presente fuori dalla sala) per interventi di urgenza sulle apparecchiature e attrezzature eventualmente fornite nonché, per le apparecchiature ed attrezzature ritenute maggiormente critiche, secondo il programma di risk management proposto, la disponibilità di attrezzature sostitutive;
- **1 (uno) infermiere** di sala operatoria esperto nei dispositivi medici utilizzati dal medico specialista ortopedico.

Tutti i professionisti incaricati dall'aggiudicatario per l'esecuzione delle procedure dovranno rispondere, in termini di qualifica professionale alle richieste del presente capitolato e alle eventuali indicazioni esperienziali indicate nell'offerta tecnica. Il personale a disposizione e la relativa esperienza e qualificazione professionale sarà infatti oggetto di valutazione qualitativa da parte della Commissione di gara, secondo i parametri indicati nel presente capitolato all'art.10.

L'esperienza professionale dichiarata in gara e oggetto di valutazione dovrà essere garantita per il professionista che verrà poi incaricato dall'aggiudicatario.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire il servizio mediante l'impiego di personale qualitativamente e numericamente idoneo a garantirne la continuità. Nel caso di assenza del personale, a qualunque causa imputabile, sarà onere e cura dell'impresa provvedere alla sua sostituzione con personali aventi pari requisiti.

La Ditta dovrà avvalersi di liberi professionisti, purché l'impegno orario settimanale svolto eventualmente anche presso altre strutture private accreditate non superi globalmente le 38 ore settimanali. Nessun professionista dovrà essere dipendente da strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del reclutamento dei pazienti al di fuori della Regione Siciliana e al di fuori della provincia di Palermo e dovrà, inoltre, provvedere alle spese di trasporto da e per (aereo, treno o nave) ed alle spese alberghiere fino a quando il paziente non verrà preso in carico dalla Fondazione per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e successivamente alla dimissione ospedaliera.

- La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, nel corso di validità del contratto, si riserva la facoltà di esprimere giudizio di gradimento nei confronti del personale della Ditta aggiudicataria. Il giudizio di non gradimento dovrà essere motivato e potrà attenersi a motivi sia di ordine professionale che comportamentale.

Le funzioni di vigilanza e controllo complessivo saranno svolte dalla Direzione Sanitaria della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù.

Il personale addetto al servizio dovrà comportarsi professionalmente e correttamente e dovrà essere individuabile da apposito contrassegno, collocato obbligatoriamente sulla divisa di servizio, recante:

- nome della Ditta
- nome, cognome, qualifica del personale (medici, infermieri, etc...)
- Specialista in Ortopedia e Traumatologia

Gli interventi dovranno essere prestabiliti, compatibilmente con le altre attività della sala operatoria ed in accordo con la Direzione Strategica della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù al fine di ridurre le liste di attesa e nell'interesse primario dell'utenza di riferimento.

Il servizio di esecuzione degli interventi deve essere garantito nei giorni feriali. Le date e l'impegno orario per ogni seduta, nonché gli elenchi dei pazienti, dovranno essere concordati con la Direzione Strategica con cadenza mensile. Al fine di ottimizzare le programmazioni, nell'offerta tecnica la Ditta dovrà proporre il proprio piano organizzativo delle attività diagnostiche e finalizzato a rispondere al meglio alle esigenze della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù.

La Direzione Strategica metterà a disposizione i posti letto e l'assistenza infermieristica necessaria per quei pazienti per i quali, a giudizio dei professionisti incaricati dall'aggiudicatario in accordo con il Responsabile dell'Esecuzione del Contratto, si riterrà opportuno il ricovero.

In ogni caso sarà a carico dell'aggiudicatario l'assistenza sanitaria del paziente fino alla dimissione dello stesso e ai controlli diagnostici post-intervento che si renderanno necessari.

Presso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù si renderanno disponibili, per ottimizzare l'erogazione del servizio, il personale di sala (strumentisti e personale di assistenza) e sarà garantita la presenza dell'anestesista.

Gli interventi dovranno essere effettuati dal professionista incaricato dall'aggiudicatario, così come la valutazione diagnostica pre-intervento e i controlli diagnostici post-intervento.

Il professionista incaricato dall'aggiudicatario dovrà redigere per ogni paziente da trattare una scheda clinica, compilata in ogni sua parte, che sarà trasmessa alla Direzione Sanitaria per gli adempimenti di competenza (programmazione degenza e atto operatorio).

L'aggiudicatario dovrà provvedere a tutti gli adempimenti di legge in merito al rapporto di lavoro dei professionisti incaricati per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie nell'ambito dell'appalto esonerando la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù da qualsiasi controversia in merito.

Preliminarmente ad ogni seduta, da concordare con la Direzione Strategica, si dovrà consegnare al Direttore Sanitario la documentazione relativa ai professionisti di volta in volta incaricati attestante il possesso dei requisiti di legge per l'esercizio delle attività che sono chiamati a svolgere.

Analogamente, preliminarmente ad ogni seduta dovranno essere trasmessi alla Direzione Sanitaria della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù e al Servizio di Ingegneria Clinica i libri macchina aggiornati delle eventuali attrezzature biomedicali necessarie a carico dell'aggiudicatario che saranno utilizzate nell'ambito dell'intervento e un'attestazione indicante la sicurezza elettrica e funzionale delle stesse secondo le modalità e le periodicità indicate dal produttore e dalle norme tecniche CEI del settore.

Durante lo svolgimento del servizio il Responsabile dell'Esecuzione del contratto, valuterà lo stato dell'attività secondo quanto disciplinato dal presente appalto eseguendo le verifiche di conformità delle forniture e dei servizi resi per poter dar luogo ai pagamenti delle fatture e all'applicazione di eventuali penali.

Art. 5 Caratteristiche delle eventuali apparecchiature/attrezzature fornite e dei dispositivi medici da utilizzare

Le ditte partecipanti, al fine di predisporre apposita proposta tecnica, dovranno eseguire sopralluogo obbligatorio presso le Sale Operatorie, previa esplicita richiesta indirizzata al RUP, al fine di verificare lo stato dei luoghi e la necessità di attrezzature e/o apparecchiature aggiuntive rispetto a quelle in dotazione alla Fondazione. In caso di necessità di ulteriori apparecchiature/attrezzature per l'esecuzione degli interventi, le stesse saranno a carico dell'aggiudicatario che dovrà inserirle nel proprio progetto tecnico.

Le apparecchiature/attrezzature ed i dispositivi medici che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Tutte le apparecchiature e i dispositivi medici che costituiscono il sistema devono essere accompagnati per tutto il periodo di validità dell'appalto da una garanzia globale di assistenza tecnica.

I Dispositivi Medici e le apparecchiature previste in fornitura dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- marcato CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D. Lgs. n° 46/1997 così come modificata dalla DIRETTIVA EUROPEA 07/47 recepita con D. Lgs. n° 37/2010. A tal fine la Ditta dovrà presentare documento di conformità alla marcatura 93/42/CEE o 07/47/CEE;
- classificazione CND e numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007;
- i dispositivi medici classificabili come elettromedicali, e parti di essi, devono essere conformi alle normative tecniche secondo CEI 62-5, 62-122;
- destinazione d'uso specifica per le attività cui risultano essere destinate.

Art. 6 Attrezzature e Consumabili

Presso le sale operatorie della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù sono disponibili le attrezzature polifunzionali per l'esecuzione degli interventi richiesti come requisiti obbligatori ai sensi della normativa regionale sull'accREDITAMENTO. L'aggiudicatario dovrà fornire tutte le ulteriori attrezzature specialistiche necessarie per il corretto espletamento dell'attività e ogni altra attrezzatura che risulti necessaria al professionista per l'espletamento in sicurezza dell'attività secondo le specifiche linee guida di riferimento per tale attività.

Sono, inoltre, presenti presso ogni presidio, e verranno messi a disposizione dell'aggiudicatario da parte della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, gli ambulatori visita, gli ambulatori di diagnostica e le sale operatorie dove saranno eseguiti gli interventi, nonché le attrezzature in esse presenti.

Eventuali attrezzature di diagnostica aggiuntive che si dovessero ritenere utili dovranno essere chiaramente specificate in offerta e proposte dall'aggiudicatario.

Per ogni singolo intervento dovrà altresì essere fornito a carico dell'aggiudicatario tutto il materiale monouso che lo specialista riterrà necessario. Tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente e dovrà essere fornito il numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007 al fine di consentire il corretto ordine degli stessi. **Tra i consumabili da fornire sono ricomprese le protesi da impiantare, che dovranno avere caratteristiche equivalenti alle protesi aggiudicate con gare ad evidenza pubblica in gare regionali o gare di bacino nel territorio della Regione Siciliana. L'equivalenza delle protesi offerte nel progetto tecnico dovrà essere valutata e attestata dalla Commissione di gara appositamente nominata.**

E' lasciata facoltà all'aggiudicatario, nell'ambito della programmazione del servizio sanitario, assicurare la presenza delle attrezzature e dei consumabili secondo le specifiche indicate nel presente appalto per le sedute operatorie programmate.

Art. 7 Obblighi a carico della ditta aggiudicataria

Saranno a carico della ditta aggiudicataria i seguenti obblighi:

- a) Individuazione di un Medico Coordinatore e Responsabile della gestione del servizio di cui al presente appalto, designato dalla ditta, al quale la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù dovrà far riferimento, per gli aspetti di carattere sanitario.
- b) Rispetto di eventuali procedure ed ordini di servizio impartiti dalla Direzione Sanitaria della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù aventi relazione con l'espletamento del servizio richiesto;
- c) Obbligo di sottoporsi alla vigilanza delle Autorità Sanitarie preposte al controllo delle attività sanitarie della Fondazione e di adeguarsi alle prescrizioni da essa emanate;
- d) Obbligo di gestire il servizio osservando tutte le vigenti norme in materia, anche nei confronti del personale impiegato e nei confronti degli utenti/pazienti sottoposti alle prestazioni, ivi compreso ogni e qualsiasi adempimento relativo;

- e) Obbligo di utilizzare i beni strumentali della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù con la massima diligenza, evitando di arrecare danni alle cose, manufatti, impianti ed attrezzature e rispondendo anche dei danneggiamenti imputabili a terzi;
- f) Obbligo al termine di ogni seduta, di restituire arredi e locali utilizzati per la gestione del servizio, nello stato in cui si trovavano alla data di inizio del contratto, salva l'ordinaria usura;
- g) visite mediche periodiche di idoneità sanitaria previste dalla legge per il personale utilizzato. In conseguenza dei sopraccitati obblighi, la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù è esonerata da qualsiasi responsabilità per danni, infortuni ed altro che dovessero accadere, per qualsiasi causa, all'appaltatore, al personale di questo preposto alla conduzione del servizio, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è da intendersi già compensato e compreso nei prezzi corrispettivi del contratto;
- h) redazione e compilazione in tutti i campi previsti dalle regole PACA pubblicate sulla GURS n. 16 del 29 marzo 2013 e s.m.i., dei verbali di sala operatoria, della cartella clinica e della relativa SDO, tutti elementi necessari per la rendicontazione delle attività. Eventuali abbattimenti tariffari successivi ai controlli operati dalla Spedalità dell'ASP Palermo, organo controllore, derivanti dal mancato rispetto delle regole suindicate ricadranno sulla ditta aggiudicataria.

Art. 8 Formazione personale della Fondazione G. Giglio di Cefalù

Le ditte concorrenti dovranno garantire uno specifico piano di formazione per i medici ortopedici specialisti in organico ed, inoltre, dei professionisti progressivamente assunti presso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, nonché corsi di aggiornamento per il personale sanitario di supporto.

Tale piano dovrà essere articolato e dettagliato nei contenuti, nei metodi e nella durata. Gli ortopedici della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù dovranno partecipare all'intervento chirurgico durante l'esecuzione degli interventi chirurgici per completare attraverso l'osservazione sul campo le attività formative.

I piani di formazione saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice per quanto attiene i metodi, i contenuti, la durata e la qualifica del personale erogatore.

Art. 9 Servizio di assistenza e collaudo

Le ditte concorrenti dovranno garantire la perfetta rispondenza delle attrezzature/apparecchiature fornite nell'ambito dell'appalto secondo le indicazioni del presente capitolato.

In particolare l'aggiudicatario provvederà a garantire tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature/attrezzature, con le periodicità indicate.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata e totalmente a carico dell'aggiudicatario.

Tutti i tecnici che interverranno sulle apparecchiature dovranno essere stati istruiti alla manutenzione ed essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Le attività manutentive da erogare sulle attrezzature fornite durante il periodo di validità del servizio sono a titolo esemplificativo almeno le seguenti.

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
DIRETTORE SANITARIO
Prof. Lorenzo Lupo

a) Manutenzione preventiva

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

- le diverse periodicità di intervento da adottare;
- i contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

Tale piano operativo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

b) Manutenzione correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva.

Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Tutte le attività manutentive effettuate sugli elettromedicali dovranno rispondere alla norma CEI EN 62353.

La gestione delle attrezzature elettromedicali deve prevedere altresì anche le strategie di *risk management* che saranno implementate per la riduzione degli eventi avversi relativi al malfunzionamento degli elettromedicali forniti e utilizzati nell'ambito del presente appalto. A tal scopo dovrà essere presentata una relazione che contenga tutti gli accorgimenti da mettere in essere in caso di blocchi e guasti delle attrezzature specialistiche fornite nell'ambito dell'appalto al fine di garantire la piena operatività e la massima sicurezza per il paziente durante l'esecuzione degli interventi.

Per ogni apparecchiatura elettromedicale usata nell'ambito dell'appalto la ditta aggiudicataria dovrà mantenere aggiornato un libro macchina contenente tutta la storia manutentiva dell'apparecchiatura dal collaudo alle manutenzioni preventive, correttive, straordinarie.

Tale libro macchina dovrà essere custodito presso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù in formato cartaceo a cura del Coordinatore del Blocco Operatorio e trasmesso completo di tutti gli aggiornamenti, preliminarmente ad ogni seduta, alla Direzione Sanitaria e al Servizio di Ingegneria Clinica in formato elettronico della Fondazione.

La corretta manutenzione delle attrezzature e l'aggiornamento dei libri macchina e la loro trasmissione ad ogni aggiornamento sarà condizione determinante per il pagamento delle fatture legate all'espletamento dei servizi oggetto del presente appalto.

La ditta aggiudicataria all'atto dell'avvio dell'attività dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura che sarà utilizzata, la seguente documentazione:

- Documentazione, in duplice copia, attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5 generali, delle norme CEI particolari laddove previste e delle norme CEI di sistema CEI 62.51 laddove la particolare disposizione dovesse richiederlo.
- Il programma di manutenzione valido per il periodo del servizio compilato, secondo quanto dichiarato in sede di offerta, e revisionato, secondo quanto indicato dall'Amministrazione, riportante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato.
- Certificato di conformità alla direttiva CEE 93/42 CEE 07/47 concernente i dispositivi medici (marchio CE);

- La consegna di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni di legge relativi ai prodotti forniti.

Tutte le attrezzature che dovranno essere utilizzate nell'ambito dell'appalto e che saranno chiaramente riconoscibili dal loro numero di matricola, dovranno essere verificate prima dell'avvio dell'attività per un collaudo tecnico atto a verificare la rispondenza alla caratteristiche tecniche di minima indicate in offerta e oggetto di valutazione qualitativa. Tale primo collaudo delle apparecchiature sarà di competenza, per la parte sicurezza degli elettromedicali, di apposito Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, mentre dal punto di vista funzionale dovrà essere garantito da personale medico specializzato dell'aggiudicatario.

La Ditta aggiudicataria è vincolata alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o i vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo.

Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempiute dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati.

I materiali di consumo dovranno essere fatti pervenire, liberi da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico, e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dal Personale della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, nella quantità e tipologia necessaria per effettuare gli interventi previsti per ciascuna seduta.

Tutti i dispositivi medici monouso dovranno essere consegnati presso la farmacia ospedaliera della Fondazione per la validazione con un anticipo di almeno 10 giorni rispetto alla data fissata per la seduta operatoria, fatti salvi i casi di urgenza da risolvere anche in giornata. Anche l'attività di consegna dei materiali dovrà essere opportunamente proceduralizzata nell'ambito del progetto tecnico e sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù si riserva il diritto di controllare il materiale pervenuto e respingere quello ritenuto non conforme.

La ditta aggiudicataria è responsabile di qualunque ritardo nella consegna del materiale di consumo e nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche sopra indicate.

PARTE III METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA

Art. 10 Aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

I criteri di valutazione, la loro natura e gli obiettivi da perseguire sono appresso indicati:

- criteri qualitativi max punti 70/100
- criterio economico max punti 30/100

Criteri qualitativi (70 punti)

Tabella 1: Criteri QUALITATIVI			
Criterio 1	ESPERIENZA PROFESSIONISTI	Punteggio Attribuibile per il criterio nel complesso: 20 punti (non cumulabili i punteggi da 1.1 a 1.3)	Modalità attribuzione del punteggio
Sub-Criterio 1.1	Numero interventi annui eseguiti per i DRG di Ortopedia fino a 500 per almeno 1 equipe di 2 specialisti offerta (in caso di più equipe offerte varrà		0 - 100: punti 1 >100 – 250: punti 2 >250 - 500: punti 5

	quella con il più alto numero di interventi		
Sub-Criterio 1.2	Numero interventi annui eseguiti per i DRG di Ortopedia oltre 500 e fino a 1000 per almeno 1 equipe di 2 specialisti (in caso di più equipe offerte varrà quella con il più alto numero di interventi)		>500 - 750: punti 7 >750 - 1000: punti 10
Sub-Criterio 1.3	Numero interventi annui eseguiti per i DRG di Ortopedia oltre 1000 per almeno equipe di 2 specialisti (in caso di più equipe offerte varrà quella con il più alto numero di interventi)	15 punti	>1000 – 1250: punti 12 >1250: punti 15
Sub-Criterio 1.4	Esperienza professionale presso Istituti Ortopedici Specializzati di livello nazionale o internazionale	5 punti (aggiuntivi rispetto ai precedenti)	Il punteggio di ulteriori 5 punti verrà attribuito al concorrente che proporrà professionisti con esperienza professionale in Istituti Ortopedici Specializzati (cumulabile con i punteggi di cui ai precedenti sub-criteri)
Criterio 2	CARATTERISTICHE DEI MATERIALI DI CONSUMO	Punteggio Attribuibile per il criterio nel complesso : 2 punti	Modalità attribuzione del punteggio
Sub-Criterio 2.1	Carrelli di distribuzione del materiale sterile imbustato singolarmente	2	Il punteggio di 2 punti verrà attribuito al concorrente che metterà a disposizione il maggior numero di carrelli per distribuzione. Agli altri concorrenti verrà attribuito un punteggio proporzionale.
Criterio 3	CARATTERISTICHE ATTREZZATURE/STRUMENTARIO	Punteggio Attribuibile per il criterio nel complesso: 25 punti	Modalità attribuzione del punteggio

Sub-Criterio 3.1	Accessori a corredo dei letti operatori per interventi di protesi di anca-ginocchio	5	Il punteggio di 5 punti verrà attribuito al concorrente che metterà a disposizione accessori aggiuntivi alla dotazione esistente, a corredo dei tavoli operatori, per interventi di anca-ginocchio
Sub-Criterio 3.2	Accessori a corredo dei letti operatori per interventi di artrodesi cervicale	5	Il punteggio di 5 punti verrà attribuito al concorrente che metterà a disposizione accessori aggiuntivi alla dotazione esistente, a corredo dei tavoli operatori, per interventi di artrodesi cervicale
Sub-Criterio 3.3	Tavolo operatorio in aggiunta a quelli in dotazione alle S.O. della Fondazione	10	Il punteggio di 10 punti verrà attribuito al concorrente che metterà a disposizione un tavolo operatorio in aggiunta a quelli esistenti.
Sub-Criterio 3.4	Strumentario Chirurgico – numero di cassette con set ferri chirurgici completo dedicato ad interventi ortopedici	5	Ai concorrenti verrà attribuito un punto per ogni set messo a disposizione, fino al limite massimo di 5 punti.
Criterio 4	PIANO FORMATIVO	Punteggio Attribuibile per il criterio nel complesso: 23 punti	Modalità attribuzione del punteggio
Sub-Criterio 4.1	Ore di formazione in Sala Operatoria con tutti i Medici Ortopedici della Fondazione, a rotazione, quali primi operatori	23	Il punteggio di 23 punti verrà attribuito al concorrente che offrirà il maggior numero di ore di formazione in sala operatoria con Medici della Fondazione quali primi operatori, a rotazione. Agli altri concorrenti verrà attribuito un punteggio proporzionale.

Si precisa che in relazione ai summenzionati criteri qualitativi le offerte che non raggiungeranno un punteggio qualitativo pari 42/70 saranno escluse dalle successive fasi di valutazione della gara.

Criteriono economico (30 punti)

Ribasso sulla base d'asta (Fattore di ponderazione 30)

Per quanto riguarda il criterio, il punteggio massimo di 30 punti, verrà attribuito alla Ditta che presenterà la percentuale di guadagno sui DRG eseguibili più bassa, in ribasso rispetto al 70% del DRG considerata quale base d'asta

Alle altre Ditte verranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$A : B = X : C$$

Dove $X = (A * C) / B$

A) indica il massimo punteggio previsto per il prezzo complessivo più basso (30);

B) indica la percentuale offerta dal concorrente;

X) indica il punteggio risultante che deve essere attribuito alla percentuale offerta dal concorrente;

C) indica la percentuale sul DRG più bassa offerta dal miglior concorrente.

I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Si procederà alla somma dei punteggi espressi per il prezzo e per i criteri qualitativi come sopra specificati; l'aggiudicazione avverrà pertanto a favore della Ditta che avrà conseguito, complessivamente, il punteggio più alto.

La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione del servizio in oggetto, senza che le Ditte concorrenti possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

Art. 11 Contenuto Offerta Tecnica

La ditta deve presentare una dettagliata relazione contenente le caratteristiche tecniche delle prestazioni e dei Dispositivi Medici offerti.

Si precisa che la commissione tecnica al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico valuterà solamente la documentazione prodotta dal concorrente in sede di gara.

Ciascun concorrente dovrà presentare una dettagliata offerta tecnica, pena l'esclusione, contenente i punti che seguono, nell'ordine e titolo indicato.

- Relazione intitolata "Progetto Tecnico" in cui si evidenziano le caratteristiche tecniche dei servizi prestati in relazione alla valutazione qualitativa specificata nella tabella indicata nel precedente articolo 11 del presente capitolato. In particolare, per ogni criterio e sub-criterio oggetto di valutazione si dovrà relazionare in base alle caratteristiche del servizio offerto.

- Tabella riepilogativa con i nominativi dei professionisti messi a disposizione della Fondazione, nel numero e tipologia richiesti nell'art. 5 del Capitolato, con allegati i curricula, gli attestati di partecipazione a corsi di formazione/aggiornamento e qualsiasi altro documento che permetta alla Commissione di gara di valutare i requisiti minimi richiesti e di attribuire i punteggi previsti.

- Elenco apparecchiature/attrezzature/dispositivi medici e consumabili messi a disposizione della Fondazione per l'esecuzione degli interventi;

- Per tutti i presidi e dispositivi medici impiantabili copia delle schede tecniche e Dichiarazione debitamente sottoscritta riportante la classificazione CND e il numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007; dovranno essere indicati: tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi, specifiche tecniche del prodotto offerto; caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali caratteristiche del confezionamento; destinazione d'uso e modalità di

utilizzo; metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione; classe di rischio di appartenenza; eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio; dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. 81 del 09.04.2008 e ss.mm.ii.);

- Dichiarazione circa la destinazione d'uso specifica delle apparecchiature proposte che dovrà rispondere alle caratteristiche e agli obiettivi indicati nel presente capitolato

- Tutto il materiale tecnico/scientifico (depliant, schede tecniche ecc.) delle apparecchiature, dello strumentario e dei consumabili in lingua italiana, corredato dalle relative certificazioni e attestazioni.

- Relazione tecnica intitolata "Servizio di Assistenza e collaudo" in cui risulta chiaramente esplicitato tutto quanto indicato all'art. precedente per le attrezzature/apparecchiature fornite.

Si precisa che in tutta la suddetta documentazione tecnica non dovrà essere indicato, in modo diretto o indiretto, alcun prezzo relativo al servizio, pena l'esclusione dalla gara.

ART. 12 ASSICURAZIONE

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di provvedere a proprie cure e spese all'assicurazione per la responsabilità civile derivante dai rischi connessi all'appalto di cui al presente capitolato, stipulando una polizza assicurativa con massimale per sinistro di almeno € 5.000.000,00 vincolata a favore della Fondazione. La garanzia deve comprendere tutti i danni a terzi che la ditta aggiudicataria potrà arrecare a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) o per morte o lesioni personali, in conseguenza di un fatto accidentale verificatosi in relazione all'attività. La polizza medesima deve contenere chiara e specifica clausola con la quale devono essere considerati terzi anche la Fondazione e i suoi dipendenti. Comunque, indipendentemente dall'obbligo sopra citato, la ditta assume a proprio carico ogni responsabilità sia civile che penale conseguente agli eventuali danni che potrebbero occorrere a persone o a cose e verso la Fondazione o Enti diversi a seguito dell'espletamento del servizio, o in ogni caso ad esso riconducibili.

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
DIRETTORE SANITARIO
Prof. Lorenzo Lupo