

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA GESTIONE E IL NOLEGGIO DELLO
STRUMENTARIO CHIRURGICO E CONTAINERS NECESSARI PER L'OTTIMIZZAZIONE DEI
KIT CHIRURGICI PRESSO LA FONDAZIONE
"ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU"**

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO, DURATA E BASE D'ASTA

Gestione e noleggio di strumentario chirurgico e containers necessari per l'ottimizzazione del contenuto dei kit e dello stock di kit chirurgici e mantenimento in efficienza dello stock di strumenti chirurgici e containers, aggiornamento tecnologico dello strumentario chirurgico per un valore di € 220.000,00/anno oltre IVA, necessari alla Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù.

La durata dell'appalto è fissata in sette anni a partire dalla sottoscrizione del contratto ed ha un valore complessivo di € 1.540.000,00 oltre IVA, pari ad un canone mensile di € 18.333,3 oltre IVA.

La durata dell'affidamento è di anni 7 (sette) a partire dalla data della stipula del contratto.

La Fondazione si riserva la facoltà di richiedere una proroga non superiore a 6 mesi, che l'Affidatario dovrà garantire alle stesse condizioni contrattuali determinate dall'aggiudicazione, nelle more della conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un eventuale nuovo contraente.

Tale servizio consta delle seguenti componenti fondamentali:

- A. Inventario quali/quantitativo degli strumenti e containers in dotazione (come da allegato A)
- B. Revisione e ottimizzazione delle liste di confezionamento e dei set chirurgici
- C. Aggiornamento tecnologico dello strumentario chirurgico per l'implementazione delle nuove liste
- D. Noleggio a lungo termine dello strumentario chirurgico NON STERILE da fornire
- E. Noleggio a lungo termine di container da sterilizzazione e griglie NON STERILI da fornire
- F. Mantenimento dello stock di strumentario chirurgico in oggetto
- G. Mantenimento di tutti i containers da sterilizzazione in oggetto

Al termine del contratto la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù potrà acquistare lo strumentario chirurgico ed i containers forniti in noleggio dall'aggiudicatario mediante un ordine di acquisto di Euro 50,00 oltre Iva, che verrà emesso in favore dell'aggiudicatario e pagato mediante presentazione di regolare fattura.

ART. 2 - DESCRIZIONE E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITA' – REQUISITI MINIMI

Caratteristiche di minima richieste:

La proposta dovrà rispondere alle seguenti richieste di minima che dovranno essere tutte soddisfatte.

2.1 OBIETTIVI DELL'APPALTO

Con la presente gara la Stazione Appaltante intende affidare ad impresa specializzata le seguenti incombenze:

- La fornitura a nolo di strumentario chirurgico e containers per la sterilizzazione al fine di identificare un unico referente per ogni esigenza di completamento delle dotazioni necessarie ad avviare un completo processo di ricondizionamento dei DM riutilizzabili, perfettamente conforme alla normativa cogente e volontaria che esprimono lo stato dell'arte del settore.



A tal fine l'aggiudicatario dovrà produrre lo stralcio del listino del produttore relativo agli strumenti integrativi richiesti.

Tale integrazione dovrà essere eseguita senza alcun costo aggiuntivo per la Fondazione, in quanto il suddetto importo messo a disposizione dall'aggiudicatario deve intendersi compreso nell'offerta complessiva presentata in gara.

2.3.2 GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Il servizio dovrà prevedere la gestione completa dello strumentario chirurgico e containers in merito a:

- Riparazione straordinaria di strumenti e containers che ne necessitano, compreso il ritiro e la restituzione degli stessi presso la sede aziendale che verrà indicata;
- Manutenzione preventiva del kit ogni 300 cicli di sterilizzazione
- Sostituzione di strumenti e containers non più riparabili con altri aventi le stesse caratteristiche indicate dall'Ente appaltante o con caratteristiche migliorative da valutare da parte dell'Ente appaltante;
- Garanzia che strumenti e containers siano riparati in conformità a quanto previsto dal foglietto illustrativo dei dispositivi medici (IFU).

L'aggiudicatario si impegna ad essere sempre in grado di fornire strumenti e containers in sostituzione di quelli non più riparabili, aventi caratteristiche analoghe o migliorative, anche utilizzando prodotti di altre aziende attualmente presenti nel parco fornitori di questa Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, se quelli proposti non sono di gradimento della Fondazione a suo insindacabile giudizio. La sostituzione con prodotti di altre aziende dovrà avvenire senza oneri aggiuntivi per la Stazione appaltante. L'aggiudicatario avrà il diritto di proporre prodotti del fabbricante indicato come principale. Qualora l'Ente appaltante volesse strumenti o dispositivi diversi da quelli proposti senza condivisa ragione, l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire quanto richiesto fino a un valore massimo di € 20.000/anno calcolati utilizzando il listino dell'azienda produttrice in vigore al momento della richiesta decurtato dello sconto stabilito pari al 5%. La mancata sostituzione comporterà l'addebito all'aggiudicatario dell'importo che l'Ente dovrà sostenere per l'acquisto della strumentazione da altro soggetto; l'aggiudicatario emetterà nota di accredito per tale importo che sarà detratto dalla prima fattura in pagamento.

La messa a disposizione dello strumentario chirurgico riparato o sostituito dovrà essere garantita secondo le seguenti tempistiche:

Urgenza – entro 5 giorni lavorativi dal giorno di ritiro

Di routine – entro 10 giorni lavorativi dal giorno di ritiro

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, o suo delegato, stabilirà quali sostituzioni dovranno essere considerate urgenti e quali invece di routine.

Lo strumentario chirurgico e i containers che verranno riparati dovranno, comunque, conservare la geometria (forma), la funzionalità originale, la codifica originale del fabbricante, la marcatura del numero seriale (quando presente originariamente anche tramite codice datamatrix) e la marcatura CE altrimenti dovrà essere messo fuori uso e sostituito. Sono assolutamente vietati interventi di riparazione che prevedano la saldatura o la cromatura o che comunque modifichino le caratteristiche salienti dello strumento o ne facciano perdere la marcatura CE o la garanzia da parte del fabbricante.

E' concessa all'aggiudicatario, al fine di poter fornire in sostituzione uno strumento diverso da quello originale richiesto, la possibilità di far "provare" un prodotto simile di diverso codice e di diversa fabbricazione, La possibilità di sostituzione sarà oggetto di valutazione da parte dell'Ente appaltante che si riserva, a suo insindacabile giudizio, la possibilità o meno di accettare la proposta di sostituzione che dovrà comunque essere fatta sempre senza oneri aggiuntivi.

Lo strumentario riparato dovrà sempre rientrare nei parametri e nelle tolleranze previste dalle norme DIN per lo strumento nuovo.

Tutti gli strumenti nuovi o riparati dovranno avere o mantenere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con il D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

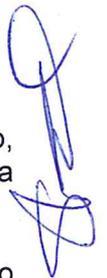


ART. 3 – TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE ATTIVITA' – requisiti minimi

- 1) Gli interventi dovranno essere eseguiti compatibilmente e nel rispetto di tutte le attività cliniche, in particolare, dovranno essere concordati con il coordinatore infermieristico della Centrale di Sterilizzazione della Fondazione previa disponibilità delle UU.OO.;
- 2) Le richieste di intervento saranno effettuate dal coordinatore infermieristico della Centrale di Sterilizzazione della Fondazione.
- 3) Per ogni attività di ingresso/uscita strumentario dalla Fondazione dovrà sempre essere redatto un documento di consegna/trasporto con dettagliato il materiale;
- 4) Qualora per fatti eccezionali, non dipendenti dalla ditta appaltatrice e obiettivamente riscontrabili e documentabili, non sia possibile il rispetto delle condizioni contrattuali, la ditta appaltatrice dovrà predisporre apposita relazione giustificativa con relativa accettazione da parte della Fondazione.
- 5) Qualora si rendano necessari interventi eseguibili presso laboratori specializzati da parte di terzi, ivi comprese le prove di funzionamento e il trasporto, questi saranno a carico della ditta appaltatrice, inclusi gli oneri che ne deriveranno. Unico responsabile del Servizio è comunque la ditta appaltatrice.
- 6) La Fondazione si riserva la possibilità di far eseguire a terzi gli interventi che la ditta appaltatrice non eseguirà in ottemperanza alle prescrizioni del presente capitolato, addebitandone i relativi costi, incluso eventuale danno emergente e/o lucro cessante.

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE E REPORT ATTIVITA'

- 1) Ogni attività oggetto del presente capitolato (intervento di manutenzione, sostituzione, ecc.) dovrà essere documentata da relativo rapporto tecnico redatto e firmato da persona qualificata della ditta aggiudicataria, esplicitando in particolare:
 - ✓ Strumento oggetto dell'attività: tipologia, marca, modello, codice/inventario
 - ✓ Kit/Set di appartenenza;
 - ✓ descrizione dettagliata dell'intervento eseguito (sostituzione, riparazione, ecc.);
 - ✓ elenco delle eventuali norme di riferimento;
 - ✓ elenco del materiale (parti di ricambio/consumabili) utilizzato;
 - ✓ data dell'esecuzione dell'intervento;
 - ✓ riferimenti e firma dell'esecutore (tecnico preposto alla relativa attività);
- 2) Tutti i rapporti tecnici (bolle di lavoro), relativi alle attività oggetto di questo capitolato, dovranno essere debitamente compilati così come sopra indicato e consegnati alla Fondazione in formato elettronico e, qualora richiesto, anche in formato cartaceo.
- 3) La ditta aggiudicataria dovrà fornire alla Fondazione, sia in formato cartaceo che elettronico (formato Excel), un report trimestrale di sintesi di tutte le attività oggetto del presente capitolato ed eseguite nel trimestre di riferimento.
Il report di sintesi dovrà riportare tutti i dati necessari ad individuare univocamente lo strumentario tipologia, inventario, marca, modello e codifica (se presenti).



ART. 5 CAMPIONATURA

Il concorrente deve consegnare la seguente campionatura che dovrà possedere i requisiti tecnici richiesti dal Capitolato di gara all'Art. 6.



- Nr. 2 portaghi mayo hegar morso in TC- cm.20
- Nr. 2 portaghi De-Bakey morso in TC – cm.20
- Nr. 2 portaghi De-Bakey morso in TC – cm.25
- Nr. 2 forbici Mayo Lexer curva – cm.16
- Nr. 2 forbici Metzenbaum-Baby curva – cm.11,5
- Nr. 2 forbici Metzembraum nere curve – cm. 18
- Nr. 2 forbici Mayo nere curve – cm. 17
- Nr. 2 bengolea anatomica curva – cm.24
- Nr. 2 passafilo Mixer – cm.23
- Nr. 2 Rochester pean curvo – cm.16
- Nr. 2 pinza vascolare De-Bakey – cm.23
- Nr. 2 pinza chirurgica 1x2 – cm.22
- Nr. 2 pinza anatomica – cm.25
- Nr. 2 pinza di Adson 1x2 – cm.
- Nr. 2 pinza Stille-Barraya – cm25
- Nr. 2 forbici Metzenbaum-Nelson curva – cm. 20
- Nr. 2 forbici Metzenbaum-Fino curva – cm. 23
- Nr. 2 forbici Mayo-Stille – cm. 16
- Nr. 1 Container completo di griglia – (mis. 592 x274x120 mm)

La campionatura dovrà pervenire entro l'orario ed il termine fissati per la presentazione delle offerte esclusivamente al seguente indirizzo:

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù – contrada Pietrapollastra - Pisciotto 90015 Cefalù (PA)

La campionatura dovrà riportare, su apposita etichetta, la dizione:

“Campionatura gara per la gestione e noleggio di strumentario chirurgico e containers necessari per l'ottimizzazione dei kit chirurgici della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù”.

Il materiale fornito in noleggio dalla ditta aggiudicatrice dovrà pertanto essere conforme alla campionatura presentata in sede di gara e, a tale scopo, quest'ultimo rimarrà nella disponibilità della Stazione Appaltante per eventuali controlli durante la fase di esecuzione del servizio.

A conclusione della procedura di gara, le Ditte non aggiudicatarie potranno - invece - ritirare la campionatura presentata nello stato in cui si troverà, per effetto delle eventuali verifiche compiute - in fase di valutazione - dalla Commissione giudicatrice.

ART. 6 CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

STRUMENTI CHIRURGICI

Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti offerti dovranno essere a norma CE ai sensi del D. Lgs. 46 del 24/2/1997 e s.m.i..

Di seguito vengono, comunque, elencate le caratteristiche tecniche che dovranno possedere obbligatoriamente i nuovi strumenti da fornire in sostituzione/noleggio:

Gli strumenti chirurgici offerti devono essere in possesso dei seguenti requisiti essenziali (caratteristiche minime), pena l'esclusione dalla gara:

- Laddove presente l'acciaio, specificare la lega utilizzata e descrivere lo strato inerte in superficie;
- Laddove di pertinenza, devono essere fornite certificazioni a riprova della qualità del materiale utilizzato (es. rispondenza alla DIN 58.298);
- Resistenza all'usura ed alla corrosione
- Plasticità/rigidezza
- Maneggevolezza

- Satinatura antiriflesso
- Temperatura in grado di garantire la superficie liscia ed omogenea
- Assenza di cromatura superficiale
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti
- Smussatura non traumatica degli strumenti
- Le pinze emostatiche, le clamps vascolari ed i porta aghi devono avere un'oliva tra il punto di giunzione ed il morso. Non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta", dovrebbero presentare una leggera frizione durante il movimento.
- Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.

- Le forbici devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - o Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura
 - o La forbice deve aprirsi a 90° e lasciando cadere una branca deve non chiudersi completamente (a metà quelle più grosse, per $\frac{3}{4}$ quelle più piccole)
 - o Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa
 - o Il taglio deve essere su $\frac{2}{3}$ della lama, come raccomandato dalle Norme DIN, e verrà provato su diversi strati di garza
 - o La punta della forbice deve essere sottile per consentire fini dissezioni
 - o La vite non deve essere né rivettata né punzonata
 - o Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto e devono presentare una durezza espressa in gradi Rockwell di 59 – 61

- I portaaghi devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - o La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.
 - o Mancanza di segni di saldatura delle placche di tungsteno
 - o Buona tenuta dell'ago
 - o Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature
 - o Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio

- Le pinze devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - o La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme



dall'alto in basso, denti di topo e morso si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.

- Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro)
- Il morso della pinza emostatica deve possedere il forellino ad oliva che serve ad impedire tagli da rottura dovuti ad un passaggio troppo morbido tra fermo e morso
- Le pinze chirurgiche o traumatiche non devono avere sbavature sulla zigrinatura
- Gli strumenti dovranno essere marcati con datamatrix
- Garanzia minima 24 mesi.
- Confezionamento: imballaggi di dimensione contenuta che garantiscano adeguato isolamento, integrità dei prodotti durante trasporto e stoccaggio, facilità di apertura e conservazione nei magazzini dell'Azienda.
- Etichettatura:
 - I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Le etichette ed i foglietti illustrativi (IFU) dovranno essere, a pena esclusione, in lingua italiana.

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i dati richiesti dalla Direttiva 93/42 CEE.

Il proponente dovrà allegare alla documentazione tecnica: deplianti informativi ed illustrativi, le istruzioni per l'uso (IFU) degli strumenti proposti come marchio principale. Le IFU e le schede tecniche dovranno essere, pena esclusione, in lingua italiana.

CONTAINERS PER STERILIZZAZIONE

Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti offerti dovranno essere a norma CE ai sensi del D. Lgs. 46 del 24/2/1997 e s.m.i..

Di seguito vengono, comunque, elencate le caratteristiche tecniche che dovranno possedere obbligatoriamente i nuovi containers in caso di sostituzione/noleggio:

I container devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Vasca in alluminio senza fori per posizionamento di filtri e con fondo senza giunture e senza viti,
- Coperchio in alluminio resistente agli urti ed ai graffi con uno spessore minimo di 2 mm.,
- Con un sistema chiuso a Filtro Permanente in PTFE almeno da 2000 cicli
- Il container messo a disposizione dovrà prevedere l'utilizzo di sigilli
- Guarnizione in silicone
- Chiusura container di minimo ingombro che garantisca la massima sicurezza dell'intero sistema
- SBS conforme alle Normative Europee EN 868-8 appendice G e UNI EN ISO 11607/2006 parti 1 e 2
- Container garantito per almeno 5000 cicli di lavaggio e sterilizzazione
- Impugnature ergonomiche con fermo maniglie a 90°
- Impilabili

Il proponente dovrà allegare alla documentazione tecnica: deplianti informativi ed illustrativi, le istruzioni per l'uso (IFU) dei containers proposti come marchio principale, le IFU e le schede tecniche dovranno essere, pena esclusione, in lingua italiana.

ART. 7 SOPRALLUOGO

Il sopralluogo sui locali nei quali è ubicata la Centrale di Sterilizzazione della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. All'atto del sopralluogo verranno forniti gli elementi tecnici relativi alla suddetta Centrale ed ai locali da concedere in uso. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata al seguente indirizzo mail sergio.emmanuele@hsrgiglio.it e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

La suddetta richiesta, dovrà essere finalizzata a concordare data, ora e luogo del sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

La Stazione Appaltante sarà rappresentata dal Direttore dell'esecuzione che a seguito dell'avvenuto sopralluogo, provvederà al rilascio della relativa attestazione.

ART. 8 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà presentare, pena esclusione dalla gara, un'offerta tecnica così strutturata:

Relazione tecnica dei servizi/forniture offerti;

In particolare:

A - Qualità dello strumentario

La proposta riferita allo strumentario, ferme restando le caratteristiche tecniche minime richieste dal Capitolato all'art.2 e 6, dovrà evidenziare le caratteristiche qualitative dello strumento proposto, con allegati depliant, schede tecniche del produttore e foglietto illustrativo (in lingua italiana), certificazioni;

B - Qualità dei containers

La proposta riferita ai containers per sterilizzazione ferme restando le caratteristiche tecniche minime richieste dal Capitolato all'art. 2 e 6, dovrà evidenziare le caratteristiche qualitative del container proposto, con allegati depliant, schede tecniche e foglietto illustrativo (in lingua italiana)certificazioni; 

C - Sistema di mantenimento in efficienza dei prodotti forniti

Presentare una proposta progettuale circa la strategia di mantenimento, dello strumentario chirurgico offerto, tenendo conto della previsione di cui all'art. 2 del Capitolato;

Inoltre:

- 1)Copia dell'offerta economica, senza quotazione economica ne riferimento alcuno ai prezzi offerti, in carta semplice;
- 2)Relazione tecnica contenente il progetto dettagliato del noleggio e del servizio proposto, redatta secondo le modalità, con i contenuti e seguendo l'ordine dei punti previsti all'art 1 del CSA ed evidenziando in grassetto tutti gli elementi valutativi indicati dall'art. 9 (criteri di aggiudicazione);
- 3)Cronoprogramma delle varie fasi di sviluppo della fornitura, elaborato sulla base delle indicazioni fornite dal CSA;
- 4)Schede tecniche, pena esclusione in lingua italiana, di tutto quanto fornito (oltre eventuali certificati e depliant illustrativi dai quali si evincano chiaramente tutte le caratteristiche richieste);
- 5)Idonea attestazione che tutti i prodotti offerti siano conformi alle direttive europee vigenti in relazione alla qualità di produzione e sicurezza;



- 6) Individuazione motivata delle parti dell'offerta costituenti segreti tecnici e commerciali, indicando capoversi e nr. Pagine;
- 7) Descrizione degli standards predefiniti ai fini di accertare lo stato della superficie e la funzionalità dello strumento sottoposto a verifica e dei protocolli determinati, seguiti in caso di riparazione/sostituzione dello strumento stesso;
- 8) Descrizione degli standards, dei test di funzionalità, della periodicità delle verifiche programmate ai quali saranno sottoposti gli strumenti e delle relative attività;
- 9) Descrizione delle modalità, tempi di ritiro e di consegna, degli strumenti da sottoporre a manutenzione, e dei protocolli predefiniti di riparazione;
- 10) Indicazione dell'ubicazione della sede logistica dove avvengono le riparazioni, e illustrazione dell'attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico utilizzato per eseguire l'appalto, nonché i titoli di studio e professionali dei soggetti concretamente responsabili della prestazione del servizio e le misure adottate per garantire la qualità;
- 11) Dichiarazioni rese ai sensi e con le modalità di cui al D.P.R. 445/2000 e s.m.i., ed essere sottoscritte, in originale, su tutte le facciate, dal Legale Rappresentante della ditta o persona legalmente abilitata ad impegnare l'impresa:
- a) dichiarazione nella quale si specifica un unico marchio di strumentario chirurgico, proposto come principale dall'aggiudicatario, che sarà fornito in mancanza di richiesta specifica (marca) dell'Ente appaltante. Gli strumenti proposti in questo punto saranno oggetto di valutazione qualitativa;
 - b) dichiarazione nella quale si specifica che sarà fornito un unico marchio e modello di containers per la sterilizzazione. I containers proposti in questo punto saranno oggetto di valutazione qualitativa;
 - c) dichiarazione della disponibilità a fornire qualsiasi marchio di strumenti e containers richiesti dal committente;
 - d) dichiarazione delle ditte fornitrici dello strumentario e containers sul fatto di essere certificate ai sensi delle norme ISO EN UNI 9000;
 - e) dichiarazione delle ditte fornitrici dello strumentario e containers sul rispetto dei requisiti minimi per quanto riguarda i loro prodotti;
 - f) dichiarazione che gli strumenti e i containers riparati manterranno la conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con il D. Lgs. 46/97 e s.m.i.;
 - g) dichiarazione che tutti gli strumenti chirurgici e containers saranno riparati/manutenuti dall'azienda produttrice o da azienda delegata ed autorizzata dal produttore (in conformità alla Dir 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con il DL 46/97 e s.m.i. e alla ISO 11607 part – 2, 7), a tal proposito è necessario, a pena esclusione, produrre le istruzioni per l'uso degli strumenti proposti al punto a) e dei containers proposti al punto b) del presente paragrafo. Tale dichiarazione dovrà essere completata con la dichiarazione di autorizzazione dell'officina indicata, del produttore degli strumenti e dei containers proposti alle lettere a) e b);
 - h) dichiarazione che tutti gli strumenti e containers saranno, nel tempo, mantenuti identificabili attraverso il nome del fabbricante, il cod. articolo e il numero seriale (in chiaro e, quando possibile, tramite codice datamatrix).
 - i) dichiarazione del produttore per la disponibilità a fornire lo strumentario e i containers di cui al precedente punto e) (se diverso dall'offerente);
 - j) dichiarazione dalla quale risulta che tutto lo strumentario e i containers proposti per la sostituzione saranno a norma CE ai sensi del D.Lgs. 46 del 24/2/1997;
 - k) dichiarazione dalla quale risulti che tutto lo strumentario e containers proposti saranno dotati di tutta la documentazione necessaria (istruzione d'uso, certificati di conformità, istruzioni di riprocessamento, ecc.).
 - l) descrizione di ulteriori servizi migliorativi e integrativi, proposti in aggiunta agli standards di servizio richiesti con il presente;
 - m) certificazione della azienda concorrente ai sensi del norme della serie UNI-EN ISO 9000;
 - n) dichiarazione dalla quale risulti qual è il manutentore principale designato dall'offerente;
- L'offerta tecnica dovrà essere accompagnata da un indice analitico della documentazione presentata e degli argomenti trattati con riferimento ai punti come sopra indicati.
- Si precisa che non sono ammesse offerte alternative e che l'offerta tecnica non dovrà contenere elementi di carattere economico.



Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata anche in formato digitale e deve esserci perfetta sovrapposizione dei due formati.

Qualora si riscontrassero delle discrepanze l'Azienda considererà valida per la valutazione quella cartacea.

Tutta la documentazione in formato digitale dovrà essere registrata su supporto CD non riscrivibile.

Tutta la documentazione tecnica dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella busta 1 Documentazione Amministrativa.

Tutte le dichiarazioni e le copie autenticate devono essere redatte ai sensi di quanto previsto dal DPR 445/2000.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Progetto, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

ART. 9 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

CRITERIO	Punteggio massimo
PUNTEGGIO TECNICO (PT)	80
PUNTEGGIO ECONOMICO (PE)	20
TOTALE	100

9.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella, con la relativa ripartizione dei punteggi qualità:

A) Strumentario chirurgico NON STERILE (strumentario generico e strumentario specialistico)		CRITERIO	PUNTEGGIO
A1	Qualità del brand principale e della campionatura di strumentario chirurgico presentata (di cui all'Art. 8 al punto 11.a) del presente capitolato)		Max 15
A2	N° di specialità per le quali il brand principale ha strumenti a catalogo	LINEARE	Max 5
B) Container da sterilizzazione		CRITERIO	PUNTEGGIO
B1	Qualità del dispositivo: si valuta la bontà del dispositivo in termini di finitura dello strumento, di materiali costruttivi e di caratteristiche costruttive		Max 5
B2	Coperchio container a vapore con filtro permanente in PTFE certificato per oltre 5.000 cicli di sterilizzazione. Saranno accettati filtri a partire da 2.000 cicli. Il punteggio massimo sarà attribuito al filtro da 5.000 cicli ed oltre, per quelli inferiori sarà utilizzata la seguente formula: P.ti ditta da valutare = Q.tà cicli ditta da valutare / 5.000 x 10	Lineare	0 – 15

B3	Container a vapore con impugnature di acciaio prive di silicone: Si attribuisce il punteggio previsto solo laddove pienamente verificato il requisito. In caso diverso si attribuiscono 0 punti	ON/OFF	0 – 2
C) Per la manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico e dei containers			
C1	Modalità di esecuzione della manutenzione per lo strumentario generico e dei containers		Max 10
C2	Modalità di verifica e manutenzione periodica preventiva dello strumentario e dei containers		Max 5
D) Set optimization			
D1	Modalità di esecuzione della set optimization		Max 13
E) Proposte migliorative			
E1	Proposte migliorative		Max 10

Il Progetto Tecnico si riterrà non prodotto, con conseguente esclusione dalla gara, qualora sia stata formulata in maniera generica o non chiara o dettagliata in tutti i punti richiesti o, comunque, con soluzioni che modifichino, in modo sostanziale, quanto richiesto per il servizio oggetto della presente gara. Saranno ritenute idonee solamente le proposte relative al Progetto Tecnico che abbiano ottenuto una valutazione di almeno 45/80 o che non abbiano raggiunto i punteggi minimi di seguito indicati:

- A1 min 8 punti;
- A2 min 3 punti;
- B1 min 3 punti;
- B2 min 8 punti;
- C1 min 6 punti;
- C2 min 3 punti.
- D1 min 7 punti

Le proposte che non raggiungeranno il predetto punteggio minimo saranno escluse dalle fasi successive di gara e non si procederà alla apertura delle relative buste contenenti le offerte economiche.

Non è ammesso il richiamo a documenti allegati ad altro appalto. Tutta la documentazione prodotta dovrà essere redatta esclusivamente in lingua italiana, o in traduzione certificata. L'inottemperanza di tale disposizione comporterà la non valutazione del documento redatto in lingua straniera.

Nessun compenso spetterà alle ditte concorrenti per la redazione dei progetti e dell'offerta. Nessun interesse o risarcimento a qualsiasi titolo sarà dovuto per i depositi cauzionali provvisori e per quelli definitivi.

L'accertamento delle/dei caratteristiche/requisiti minime/i e delle caratteristiche migliorative saranno svolte esclusivamente sulla documentazione tecnica presentata, conformemente alle disposizioni del capitolato e del disciplinare e suoi allegati, dai concorrenti nell'Offerta Tecnica.

Terminata la fase di accertamento del possesso delle caratteristiche/requisiti minime/i richieste/i, la Commissione procederà all'attribuzione del punteggio tecnico con riguardo alle Caratteristiche Tecniche migliorative (PT) sulla base dei criteri e delle modalità di seguito indicati.

Ai fini della valutazione delle offerte, i punteggi saranno espressi con due cifre decimali e l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata con il metodo aggregativo compensatore in ragione di quella più favorevole per l'Amministrazione attraverso l'assegnazione dei punteggi determinati con la seguente formula:

$$PT = A1 + A2 + B1 + B2 + B3 + C1 + C2 + D1 + E1$$

dove:

PT = Punteggio Tecnico dell'offerta in esame.

La somma dei punteggi attribuiti ai criteri A1, A2, B1, B2, B3, C1, C2, D1 ed E1 determinerà il totale del punteggio tecnico (PT = max 80).

La tabella sottostante indica i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in regione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto a tal fine nella documentazione di gara.

I progetti tecnici saranno esaminati dalla Commissione Giudicatrice che, per l'attribuzione dei singoli punteggi, utilizzerà i seguenti coefficienti di valutazione, ad eccezione dei parametri per i quali è previsto "ON/OFF" o "lineare", dove il punteggio sarà massimo o 0:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
OTTIMO	1,00
BUONO	0,75
SUFFICIENTE	0,50
NON PIENAMENTE SUFFICIENTE	0,25
INSUFFICIENTE	0,00

Terminata l'attribuzione dei coefficienti a ciascun criterio si procede:

Al calcolo del punteggio per ciascun criterio;

A trasformare il punteggio attribuito a ciascun in criterio in punteggio definitivo, riportando ad uno il punteggio più alto e proporzionando a tale punteggio quelli provvisori prima calcolati (operazione di rescaling).

Qualora l'offerta qualitativamente migliore non abbia raggiunto il punteggio massimo di 80 punti si procederà alla riparametrizzazione dei punteggi assegnando 80 punti all'offerta con il punteggio assoluto più alto; agli altri concorrenti verranno assegnati punteggi direttamente proporzionali sulla base della seguente formula:

$$PQx = 80 * PTx / PTMax$$

Dove:

PQx = Punteggio qualità assegnato al concorrente

80 = Costante (punteggio massimo previsto per la qualità dagli atti di gara)

PTx = Punteggio qualità attribuito dalla Commissione Giudicatrice all'offerta tecnica del concorrente

PTMax = Punteggio qualità attribuito dalla Commissione Giudicatrice all'offerta tecnica che ha ricevuto il miglior punteggio tra le offerte tecniche ammesse in gara

9.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Il punteggio attribuito alle offerte economiche (punteggio economico – max 20 punti) verrà calcolato sulla base della seguente formula:

$$Pe(i) = 20 * Val\ min / Val\ i\text{-esima}$$

Dove $Pe(i)$ = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

Valmin = il valore complessivo dell'offerta più basso tra le offerte ritenute valide presentate dalle Ditte concorrenti;

Val i- esima = il valore complessivo dell'offerta presentata dalla ditta concorrente i- esima.

Art. 10 – FATTURAZIONE

L'aggiudicatario a fronte del servizio oggetto dell'appalto provvederà ad emettere fatture trimestrali posticipate, a partire dalla stipula del contratto, la cui somma complessiva corrisponda all'intero importo di aggiudicazione.

Art. 11- PENALI, CONTESTAZIONI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per ogni inadempienza contrattuale la Fondazione si riserva di avviare eventuali contestazioni, applicare le relative penali (così come previsto dalle normative vigenti e/o dal disciplinare di gara), riservandosi di recedere dal contratto qualora:

- a) si avviassero più di 5 contestazioni, con applicazione delle relative penali, nell'arco del periodo contrattuale di fornitura;
- b) lo strumentario e i beni oggetto del presente capitolato dovessero essere causa di importanti disservizi clinico-sanitari e/o dovessero essere riscontrati gravi motivi di sicurezza per la struttura e/o il paziente e tali condizioni non dovessero essere risolti in massimo 10 giorni solari.

Fondazione Istituto
G. Giglio di Cefalù
Centrale di Sterilizzazione
Coordinatore Infermieristico
Dott. Sergio Esposito

