CENTRO NEUROLESI BONINO PULEJO
IRCCS MESSINA

ISO 9001: 2015 - n. 10271

Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico
U.O.C. Servizio Provveditorato
Direttore: Dott. Salvatore A. Mingrino

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
Ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii.

OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato finalizzata all'acquisizione di informazioni tecniche, organizzative ed economiche per l'eventuale affidamento del servizio di gestione della centrale di sterilizzazione a servizio del Complesso Operatorio e dei reparti del P.O. Piemonte, comprensivo dell'inventariazione e della manutenzione ordinaria dello strumentario chirurgico, per la durata di anni cinque, con eventuale rinnovo di anni due e proroga di mesi sei.

1. PREMESSA

L'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina, con sede Sede Legale Strada Statale 113 - C.da Casazza 98124 Messina (ME) - Sede Amministrativa Salita Contino 98123 Messina (ME), intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, al fine di acquisire informazioni utili alla predisposizione degli atti di una futura procedura di gara avente ad oggetto il servizio di gestione della centrale di sterilizzazione a servizio del Complesso Operatorio e dei reparti del P.O. Piemonte, comprensivo dell'inventariazione e della manutenzione ordinaria dello strumentario chirurgico.
La durata ipotizzata dell'affidamento è di cinque anni, con possibilità di rinnovo per ulteriori due anni e di proroga per un periodo massimo di sei mesi, secondo le condizioni che saranno eventualmente stabilite negli atti di gara.
La consultazione è finalizzata a conoscere le soluzioni presenti sul mercato, le caratteristiche tecniche e funzionali dei servizi disponibili, i modelli organizzativi, le tecnologie utilizzabili, i sistemi informatici di tracciabilità e le relative condizioni economiche, anche ai fini della corretta determinazione del valore stimato dell'appalto.

2. FINALITÀ DELLA CONSULTAZIONE

La presente consultazione ha carattere esclusivamente esplorativo e non costituisce avvio di una procedura di affidamento, né comporta alcun impegno per l'Amministrazione all'indizione della successiva gara.
La partecipazione alla consultazione non costituisce condizione per la partecipazione all'eventuale futura procedura di affidamento e non attribuisce alcun diritto di preferenza, prelazione o altra posizione di vantaggio.
La consultazione è svolta nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, parità di trattamento e concorrenza, secondo quanto previsto dagli artt. 77 e 78 del D.Lgs. 36/2023.
Le informazioni acquisite potranno essere utilizzate per la predisposizione della documentazione di gara, adottando le misure necessarie a evitare alterazioni della concorrenza.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE DEL SERVIZIO

Il servizio dovrà essere svolto ordinariamente presso la centrale di sterilizzazione ubicata all'interno del P.O. Piemonte, mediante personale qualificato dell'Operatore Economico e con l'impiego delle apparecchiature, dei materiali e delle tecnologie che saranno individuati nella successiva documentazione di gara.
Le caratteristiche di seguito riportate costituiscono indicazioni preliminari, suscettibili di integrazione o modifica all'esito della presente consultazione.

3.1. Gestione del ciclo di sterilizzazione

Il servizio dovrà comprendere la gestione completa del processo di ricondizionamento e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e degli altri dispositivi medici riutilizzabili, mediante:

- ricezione e presa in carico del materiale;
- decontaminazione, ove prevista dalle procedure applicabili;
- lavaggio e disinfezione;
- asciugatura;
- controllo visivo, verifica dell'integrità e della funzionalità;
- ricomposizione dei kit chirurgici;

- confezionamento singolo o in kit;
- sterilizzazione mediante tecnologie compatibili con le caratteristiche dei dispositivi e con le indicazioni dei rispettivi fabbricanti;
- controllo e registrazione dei cicli;
- stoccaggio temporaneo del materiale sterile;
- riconsegna alle sale operatorie e ai reparti di provenienza.

Le tecnologie di sterilizzazione potranno comprendere, secondo le necessità e le caratteristiche delle apparecchiature disponibili, processi a vapore saturo e processi a bassa temperatura, inclusi quelli a perossido di idrogeno, ove applicabili.

3.2. Tipologie di dispositivi da trattare

Il servizio dovrà garantire il trattamento delle diverse tipologie di dispositivi medici riutilizzabili, con particolare riferimento a:

- strumentario chirurgico non termolabile;
- strumentario e dispositivi termolabili;
- dispositivi da sottoporre a nuovo trattamento a seguito della scadenza del periodo di mantenimento della sterilità o della perdita di integrità della confezione;
- ulteriori dispositivi e materiali riutilizzabili destinati alle attività del Complesso Operatorio e dei reparti.

I processi dovranno essere organizzati secondo percorsi funzionali idonei a evitare contaminazioni crociate, assicurando la separazione delle aree e dei flussi sporco, pulito e sterile.
Il ricondizionamento dovrà avvenire nel rispetto delle istruzioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi medici.

3.3. Trattamento di ulteriori materiali sanitari

Il servizio potrà comprendere, secondo le necessità dell'IRCCS, il trattamento di teleria riutilizzabile, camici, garze, tamponi e altri materiali destinati alle attività sanitarie, purché compatibili con i processi di ricondizionamento e sterilizzazione previsti.
Gli Operatori Economici sono invitati a indicare le tipologie di materiali trattabili, le relative modalità operative e gli eventuali limiti tecnici.
Per i materiali che non richiedono sterilizzazione dovranno essere individuati i trattamenti appropriati, nel rispetto delle indicazioni dei fabbricanti e delle procedure aziendali.

3.4. Logistica interna

Il servizio dovrà comprendere la gestione della logistica di ritiro e riconsegna del materiale, secondo modalità e frequenze da definire in relazione alle esigenze delle unità operative.
Dovranno essere garantiti:

- utilizzo di carrelli e contenitori idonei;
- separazione dei flussi del materiale contaminato e sterile;
- identificazione e tracciabilità del materiale movimentato;
- lavaggio e disinfezione periodica dei contenitori e dei mezzi di trasporto;
- gestione delle richieste urgenti.

3.5. Organizzazione del personale e continuità del servizio

Il servizio dovrà essere assicurato mediante personale qualificato, adeguatamente formato e numericamente sufficiente a garantire le attività richieste.
In via indicativa, si ipotizza un'organizzazione del servizio dal lunedì al venerdì, dalle ore 7:00 alle ore 19:00, e il sabato dalle ore 7:00 alle ore 13:00, con modalità di reperibilità da definire nelle restanti fasce orarie, nei giorni festivi e per eventuali urgenze.
Gli Operatori Economici sono invitati a proporre il modello organizzativo ritenuto maggiormente idoneo, indicando:

- numero e qualifiche del personale;

- organizzazione dei turni;
- modalità di sostituzione del personale assente;
- presenza di un responsabile del servizio;
- modalità di gestione delle urgenze;
- eventuali soluzioni organizzative alternative o migliorative.

3.6. Continuità operativa e centrale esterna sostitutiva

Il servizio dovrà essere svolto ordinariamente presso la centrale di sterilizzazione interna al P.O. Piemonte.
In caso di guasti, malfunzionamenti, indisponibilità temporanea delle apparecchiature o altre situazioni straordinarie che impediscano il regolare svolgimento delle attività, dovrà essere garantita la continuità del servizio mediante il ricorso a una centrale di sterilizzazione esterna, propria o comunque nella legittima disponibilità dell'Operatore Economico, dotata dei requisiti autorizzativi e tecnico-organizzativi previsti dalla normativa applicabile.
La centrale esterna dovrà essere utilizzata esclusivamente per il periodo strettamente necessario al superamento della situazione straordinaria.
Gli Operatori Economici sono invitati a fornire informazioni riguardanti:

- disponibilità e caratteristiche della centrale esterna;
- requisiti autorizzativi e certificazioni eventualmente possedute;
- capacità produttiva;
- tempi necessari per l'attivazione del servizio sostitutivo;
- modalità di ritiro, trasporto e riconsegna dello strumentario;
- garanzie di tracciabilità e sicurezza;
- eventuali oneri economici connessi all'attivazione del servizio sostitutivo.

Le condizioni contrattuali relative alla continuità operativa e alla ripartizione dei relativi oneri saranno definite nella successiva documentazione di gara.

3.7. Controlli, validazioni e qualità del processo

Il servizio dovrà prevedere un sistema documentato di controllo e monitoraggio delle attività, comprendente:

- validazione e controllo periodico dei processi di lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione;
- controlli sulle apparecchiature e sui parametri di processo;
- utilizzo di indicatori chimici e biologici secondo le procedure applicabili;
- controllo della qualità del vapore e degli altri agenti sterilizzanti utilizzati;
- verifiche microbiologiche, ove previste;
- gestione delle non conformità;
- documentazione dei cicli di sterilizzazione;
- procedure di manutenzione e controllo delle apparecchiature;
- predisposizione e aggiornamento delle procedure operative.

Le periodicità e le modalità dei controlli dovranno essere definite sulla base delle norme tecniche applicabili, delle indicazioni dei fabbricanti, della validazione dei processi e della valutazione dei rischi.

3.8. Sistema informatico di gestione e tracciabilità

Il servizio dovrà essere supportato da un sistema informatico dedicato alla gestione e alla tracciabilità dello strumentario chirurgico e dei processi di sterilizzazione.
Il sistema dovrà consentire, indicativamente:

- identificazione dello strumentario e dei kit;
- registrazione delle fasi di lavorazione;
- associazione dei dispositivi ai cicli di sterilizzazione;
- identificazione degli operatori coinvolti;

- registrazione dei parametri e degli esiti dei cicli;
- tracciabilità della movimentazione del materiale;
- gestione delle non conformità;
- elaborazione di report e statistiche;
- monitoraggio dei fabbisogni per singola unità operativa.

Gli Operatori Economici sono invitati a descrivere le caratteristiche delle soluzioni informatiche disponibili, comprese le eventuali possibilità di integrazione con i sistemi informativi aziendali.

3.9. Materiali di consumo

Il servizio dovrà comprendere la fornitura dei materiali di consumo necessari alle attività di ricondizionamento e sterilizzazione, tra cui:

- materiali e sistemi di confezionamento;
- indicatori chimici e biologici;
- detergenti, disinfettanti e neutralizzanti;
- prodotti lubrificanti per lo strumentario, ove necessari;
- materiali per l'identificazione e la tracciabilità;
- etichette e materiali di stampa;
- ulteriori prodotti e materiali necessari al regolare svolgimento del servizio.

Tutti i materiali dovranno essere conformi alla normativa applicabile e compatibili con i dispositivi e le apparecchiature utilizzati.

3.10. Inventariazione e manutenzione dello strumentario chirurgico

Il servizio dovrà comprendere l'inventariazione del parco strumenti chirurgici in dotazione al P.O. Piemonte e il relativo aggiornamento per tutta la durata dell'affidamento.
L'attività dovrà prevedere:

- censimento quantitativo dello strumentario;
- identificazione del produttore, del modello e degli eventuali codici identificativi;
- valutazione dello stato di conservazione e funzionalità;
- classificazione degli strumenti conformi, riparabili e non riparabili;
- predisposizione di un inventario informatizzato;
- aggiornamento dell'inventario in occasione di nuove acquisizioni, sostituzioni e dismissioni;
- eventuale marcatura identificativa dello strumentario, mediante sistemi compatibili con le caratteristiche dei dispositivi;
- manutenzione ordinaria dello strumentario, secondo le indicazioni dei fabbricanti.

Gli Operatori Economici sono invitati a indicare le modalità operative, i tempi di realizzazione dell'inventario iniziale e gli eventuali costi distinti delle attività di marcatura e manutenzione.

3.11. Apparecchiature e manutenzione

Gli Operatori Economici sono invitati a rappresentare le possibili soluzioni per la gestione delle apparecchiature necessarie al servizio, comprese autoclavi, lavastrumenti e attrezzature accessorie.
Potranno essere valutate, in particolare:

- utilizzo delle apparecchiature già presenti presso la centrale di sterilizzazione;
- eventuale integrazione della dotazione esistente;
- fornitura di apparecchiature mediante noleggio o altre formule contrattuali;
- manutenzione ordinaria e straordinaria;
- verifiche periodiche, controlli e validazioni;
- eventuali interventi di aggiornamento tecnologico.

Per ciascuna soluzione dovranno essere illustrati i relativi vantaggi tecnici, organizzativi ed economici, nonché gli oneri a carico dell'Operatore Economico e dell'Amministrazione.

3.12. Sicurezza sul lavoro

Il servizio dovrà essere svolto nel rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/2008.

L'Operatore Economico dovrà assicurare la formazione del personale, l'adozione delle misure di prevenzione e protezione e la cooperazione con l'Amministrazione per la gestione dei rischi interferenziali, ai sensi dell'art. 26 del medesimo decreto.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI

Le attività oggetto della presente consultazione dovranno essere svolte nel rispetto della normativa europea, nazionale e regionale vigente e delle norme tecniche applicabili, con particolare riferimento a quanto segue.

Normativa legislativa e regolamentare

- D.P.R. 14 gennaio 1997, relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
- D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., con particolare riferimento alle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;
- D.A. Regione Siciliana 17 giugno 2002, n. 890, e successive modifiche e integrazioni, per quanto applicabile;
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici;
- D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745;
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii., in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 e ss.mm.ii., in materia ambientale;
- D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254, relativo alla gestione dei rifiuti sanitari;
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), relativo alle sostanze chimiche;
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., in materia di protezione dei dati personali;
- D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii., con particolare riferimento agli artt. 77 e 78.

Norme tecniche relative ai processi di sterilizzazione

- UNI EN ISO 17665:2024 – Sterilizzazione dei prodotti sanitari mediante calore umido: sviluppo, convalida e controllo di routine dei processi di sterilizzazione;
- UNI EN 285 – Grandi sterilizzatrici a vapore;
- UNI EN ISO 15883, con particolare riferimento alle parti 1 e 2, relative agli apparecchi di lavaggio e disinfezione;
- UNI EN 556-1 – Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente recanti l'indicazione «STERILE»;
- UNI EN ISO 11138 – Indicatori biologici per i processi di sterilizzazione;
- UNI EN ISO 11140 – Indicatori chimici per i processi di sterilizzazione;
- UNI EN ISO 11737 – Metodi microbiologici applicati ai prodotti sanitari.

Norme tecniche relative al confezionamento e al ricondizionamento

- UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2 – Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente;
- UNI EN 868 – Materiali e sistemi di confezionamento per dispositivi medici da sterilizzare, nelle parti applicabili;
- UNI EN ISO 17664-1 e UNI EN ISO 17664-2 – Informazioni fornite dal fabbricante per il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Norme tecniche relative alla qualità e agli ambienti

- UNI EN ISO 13485 – Sistemi di gestione per la qualità dei dispositivi medici, per quanto applicabile;
- UNI EN ISO 9001 – Sistemi di gestione per la qualità;
- UNI EN ISO 14644 – Camere bianche e ambienti associati controllati, nelle parti applicabili;
- UNI EN ISO 14971 – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici, per quanto pertinente.

I riferimenti normativi e tecnici sopra indicati si intendono riferiti alle rispettive disposizioni ed edizioni vigenti, comprese le successive modifiche, integrazioni e sostituzioni, per quanto applicabili alle prestazioni oggetto dell'affidamento.
L'elenco ha carattere indicativo e non esaustivo e non costituisce, di per sé, individuazione di requisiti di partecipazione alla futura procedura di gara.

5. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Gli Operatori Economici interessati potranno partecipare alla consultazione trasmettendo:

- il modello di partecipazione di cui all'Allegato A, compilato e sottoscritto digitalmente;
- una relazione tecnica descrittiva delle soluzioni proposte;
- eventuale ulteriore documentazione tecnica e informativa ritenuta utile.

La documentazione dovrà pervenire **entro e non oltre il 30 ottobre 2026, alle ore 10:00**, mediante PEC all'indirizzo: protocollo@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it
Nell'oggetto della comunicazione dovrà essere riportata la seguente dicitura:
"***Consultazione preliminare di mercato – Servizio di gestione della centrale di sterilizzazione e inventariazione dello strumentario chirurgico P.O. Piemonte***".
Le informazioni trasmesse avranno carattere non vincolante e saranno utilizzate esclusivamente per le finalità della presente consultazione.

6. SVOLGIMENTO DELLA CONSULTAZIONE

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

- richiedere chiarimenti o approfondimenti sulla documentazione presentata;
- organizzare incontri o audizioni con gli Operatori Economici;
- consentire sopralluoghi facoltativi presso la centrale di sterilizzazione;
- acquisire ulteriori informazioni tecniche ed economiche;
- pubblicare eventuali chiarimenti, aggiornamenti o esiti della consultazione.

Gli eventuali sopralluoghi saranno concordati con gli uffici competenti e organizzati nel rispetto dei principi di parità di trattamento e trasparenza.
Le informazioni di interesse generale acquisite nel corso della consultazione potranno essere rese disponibili agli altri operatori, nel rispetto della normativa sulla riservatezza e sulla tutela dei segreti tecnici e commerciali.

7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali acquisiti saranno trattati nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., esclusivamente per le finalità connesse alla presente consultazione preliminare di mercato.

8. PUBBLICITÀ

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", nella sezione "Amministrazione Trasparente – Bandi di gara".

9. RESPONSABILE DEL PROGETTO E CHIARIMENTI

Responsabile Unico del Progetto: Dott. Salvatore A. Mingrino
E-mail: salvatore.mingrino@irccsme.it
Telefono: 09060128414
Eventuali richieste di chiarimento potranno essere trasmesse entro il **28 ottobre 2026, alle ore 10:00**, esclusivamente mediante PEC all'indirizzo: protocollo@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it

CENTRO NEUROLESI BONINO PULEJO
IRCCS MESSINA

ISO 9001: 2015 - n. 10271

Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico
U.O.C. Servizio Provveditorato
Direttore: Dott. Salvatore A. Mingrino

Le risposte ai chiarimenti di interesse generale saranno pubblicate in forma anonima sul sito istituzionale dell'Ente, alla pagina Bandi di gara.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato
Dott. Salvatore Alessandro Mingrino

Via Salita Contino, 26 – 98124 Messina
☎ 09060128414 - 09060128464
✉ salvatore.mingrino@irccsme.it – daniena.crimaldi@irccsme.it - provveditorato@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it

ALLEGATO A
MODELLO DI PARTECIPAZIONE ALLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
(Da compilare su carta intestata dell'Operatore Economico)

Spett.le IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" – Messina
PEC: protocollo@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it

OGGETTO: Partecipazione alla consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., finalizzata all'acquisizione di informazioni tecniche, organizzative ed economiche per l'eventuale affidamento del servizio di gestione della centrale di sterilizzazione a servizio del Complesso Operatorio e dei reparti del P.O. Piemonte, comprensivo dell'inventariazione e della manutenzione ordinaria dello strumentario chirurgico, per la durata ipotizzata di cinque anni, con eventuale rinnovo di due anni e proroga di sei mesi.

Il/La sottoscritto/a _____,
in qualità di _____,
dell'Operatore Economico _____,
con sede legale in _____,
Codice fiscale _____ Partita IVA _____,
PEC _____,

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE
a partecipare alla consultazione preliminare di mercato in oggetto, finalizzata all'acquisizione di informazioni utili alla predisposizione degli atti di un'eventuale futura procedura di affidamento.
A tal fine dichiara:

- di operare nel settore dei servizi oggetto della consultazione;
- di aver preso visione dell'avviso e di averne compreso le finalità;
- di essere consapevole che la consultazione ha carattere esclusivamente esplorativo, non costituisce procedura di gara e non comporta alcun impegno per l'Amministrazione all'indizione della successiva procedura;
- di essere consapevole che la partecipazione alla consultazione non costituisce condizione per partecipare all'eventuale futura procedura di affidamento e non attribuisce alcun diritto di preferenza o vantaggio.

INFORMAZIONI SULLE SOLUZIONI DISPONIBILI
Al fine di consentire all'Amministrazione di valutare le soluzioni presenti sul mercato, l'Operatore Economico è invitato a fornire le seguenti informazioni, anche mediante una relazione tecnica allegata al presente modello.

1. Descrizione generale del servizio proposto
Descrizione delle modalità di organizzazione e gestione del servizio di sterilizzazione presso la centrale interna al P.O. Piemonte.

---

2. Modello organizzativo
Indicazione delle modalità di organizzazione del personale, delle qualifiche professionali, dei turni, della reperibilità, della gestione delle urgenze e della continuità del servizio.

---

3. Apparecchiature e tecnologie

Descrizione delle soluzioni disponibili per la gestione delle autoclavi, delle lavastrumenti, delle apparecchiature accessorie e dei sistemi di confezionamento, specificando le eventuali proposte di utilizzo delle apparecchiature esistenti, integrazione tecnologica, noleggio o service.

4. Sistema informatico e tracciabilità

Descrizione delle funzionalità del sistema informatico proposto per l'identificazione dello strumentario, la gestione dei kit, la tracciabilità dei cicli di sterilizzazione, la movimentazione dei materiali e la produzione di report.

5. Logistica e movimentazione dei materiali

Descrizione delle modalità di raccolta e riconsegna dello strumentario, dell'utilizzo di contenitori e carrelli, della separazione dei flussi sporco-pulito-sterile e delle procedure di lavaggio e disinfezione dei mezzi di trasporto.

6. Controlli e validazione dei processi

Descrizione delle procedure di controllo, validazione e monitoraggio dei processi di lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione, con indicazione delle norme tecniche applicate e delle modalità di gestione delle non conformità.

7. Inventariazione e manutenzione dello strumentario

Descrizione delle modalità di censimento iniziale, identificazione, eventuale marcatura, valutazione dello stato di conservazione, aggiornamento dell'inventario e manutenzione ordinaria dello strumentario chirurgico.
Indicare, ove possibile, i tempi stimati per il completamento dell'inventario iniziale e le eventuali attività escluse dal servizio proposto.

8. Continuità operativa e centrale esterna sostitutiva

Descrizione delle soluzioni disponibili per garantire la continuità del servizio in caso di guasti, malfunzionamenti o indisponibilità temporanea della centrale interna.
Indicare, in particolare:

- disponibilità di una centrale esterna propria o legittimamente utilizzabile;
- ubicazione della struttura;
- requisiti autorizzativi e caratteristiche tecniche;
- capacità produttiva;
- tempi di attivazione;
- modalità di trasporto e riconsegna;
- sistemi di tracciabilità e garanzia della sterilità;
- eventuali oneri economici connessi all'attivazione del servizio sostitutivo.

9. Certificazioni ed esperienze

Indicazione delle eventuali certificazioni possedute, tra cui UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485, specificando il relativo campo di applicazione.
Descrizione delle principali esperienze maturate nella gestione di servizi analoghi presso strutture sanitarie.

10. Informazioni economiche

Al fine di consentire all'Amministrazione una corretta valutazione economica delle soluzioni disponibili, si chiede di fornire indicazioni orientative e non vincolanti sui costi del servizio, specificando, ove possibile:

- costo complessivo annuo del servizio;
- costi del personale;
- costi dei materiali di consumo;
- costi di manutenzione delle apparecchiature;
- eventuali costi di noleggio o fornitura delle apparecchiature;
- costo dell'inventariazione iniziale;
- eventuali costi di marcatura dello strumentario;
- costi della manutenzione ordinaria dello strumentario;
- eventuali costi connessi all'attivazione della centrale esterna sostitutiva;
- ulteriori componenti economiche ritenute rilevanti.

Indicare, inoltre, il modello di remunerazione ritenuto più appropriato, specificando se basato su canone, numero di cicli, kit, set, contenitori, quantità di dispositivi trattati o altre unità di misura.

11. Osservazioni e proposte migliorative

L'Operatore Economico può formulare ulteriori osservazioni, proposte tecniche e organizzative o suggerimenti utili alla predisposizione della futura documentazione di gara.

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

L'Operatore Economico allega, ove disponibili:

- relazione tecnica descrittiva delle soluzioni proposte;
- brochure e schede tecniche;
- documentazione relativa alle apparecchiature e ai sistemi informatici;
- documentazione relativa alle certificazioni possedute;
- eventuale documentazione informativa aggiuntiva.

DICHIARAZIONE FINALE

Il/La sottoscritto/a dichiara che le informazioni fornite hanno carattere esclusivamente informativo e non vincolante e sono trasmesse al solo fine di contribuire alla consultazione preliminare di mercato.

Dichiara, altresì, di essere consapevole che le informazioni acquisite potranno essere utilizzate dall'Amministrazione per la predisposizione degli atti di un'eventuale futura procedura di affidamento, nel rispetto della normativa vigente e dei principi di trasparenza, parità di trattamento e concorrenza.

Luogo e data _____

Firma digitale del legale rappresentante
o del soggetto munito dei necessari poteri

_____