

DELIBERAZIONE N. 1196 DEL 10 AGO. 2020

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: **BSDG 5588 del 29/07/2020**

Oggetto: "Indizione di una gara a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) per l'acquisizione tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), del servizio di sterilizzazione ad Ossido di Etilene di strumenti e materiali termolabili, per la durata di 24 mesi; importo complessivo a base d'asta € 96.000,00 + IVA".

L'estensore
(F.to *Luciana Fabrizi*)

IL DIRETTORE GENERALE
Dot. Fabrizio d'Alba

Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma *[Firma]*

Data *04-08-2020*

Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma *[Firma]*

Data *04.08.2020*

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Preso visione

Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma *[Firma]*

Data *03/08/2020*

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *[Firma]*

Data *30.07.2020*

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma *[Firma]*

Data *30.07.2020*

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D. Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della L. n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli articoli 37 del D. Lgs. n. 33/2013 ed 1, c. 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 27 dicembre 2019 n. 160 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020 - 2022;

la Legge Regionale Lazio 27 dicembre 2019 n. 28 – Legge di stabilità regionale per l'esercizio 2020;

la Legge Regionale Lazio 27 dicembre 2019 n. 29 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020 - 2022;

VISTO

l'Atto di Autonomia Aziendale di diritto privato dell'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini adottato con deliberazione n. 1502 del 15/11/2017;

PREMESSO

che con nota prot. n. 99555 del 24/7/2020, agli atti della UOC proponente, il Responsabile UOSD Igiene Ospedaliera dell'Azienda, ha trasmesso il Capitolato Tecnico relativo all'acquisizione del servizio di Sterilizzazione ad ossido di etilene di strumenti ed apparecchi termolabili, per un periodo di 2 anni, con un importo complessivo a base d'asta di € 96.000,00 + IVA, da aggiudicarsi secondo le disposizioni dell'art. 95 co.2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

che tale servizio è reperibile sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), che permette di effettuare acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria;

RITENUTO

pertanto necessario procedere all'indizione, ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di una gara a procedura negoziata per l'acquisizione, tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), della fornitura di cui trattasi, per la durata di 2 anni, per un importo complessivo a base d'asta di € 96.000,00 + IVA, invitando tutte le Ditte iscritte al bando MEPA "Servizi di monitoraggio ambientale e sanitario";

TENUTO CONTO della Lettera di invito e del Capitolato Tecnico, con i relativi allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione (All. n.1 e n.2);

che, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la presente deliberazione sarà pubblicata sul profilo del Committente;

che l'esito della procedura sarà reso pubblico tramite avviso sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliera;

che il contratto verrà stipulato utilizzando la procedura prevista dal MEPA;

RITENUTO di nominare, quale Responsabile del Procedimento, il Dott. Paolo Farfusola, Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di indire una gara, mediante RDO sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), per l'acquisizione, per un periodo di 2 anni, del servizio di Sterilizzazione ad ossido di etilene di strumenti ed apparecchi termolabili, con un importo complessivo a base d'asta di € 96.000,00 + IVA, invitando tutte le Ditte iscritte al bando MEPA “**Servizi di monitoraggio ambientale e sanitario**”;

di approvare, la Lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

di stabilire che la gara verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m.i., salvo l'esito positivo dei controlli sui requisiti di cui all'art. 80 del medesimo Decreto;

di stipulare il contratto utilizzando la procedura prevista dal MEPA;

di dare atto che le comunicazioni in materia di trasparenza di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 saranno pubblicate sul sito aziendale www.scamilloforlanini.rm.it alla “Sezione Amministrazione Trasparente – Bandi di gara”;

di nominare quale Responsabile del Procedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

di corrispondere l'importo dovuto alla Ditta che risulterà aggiudicataria, ad avvenuta regolare esecuzione del servizio e previa presentazione di apposita documentazione contabile conforme alla vigente normativa fiscale.

IL DIRETTORE UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTI** i Decreti del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 di "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini" e n. T00243 del 3 ottobre 2019 di "Prosecuzione incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e contestuale differimento del termine di scadenza contrattuale";
- VISTE** l'Ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016 e la Delibera n. 1390 del 18 ottobre 2019;
- LETTA** la proposta di delibera "Indizione di una gara a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) per l'acquisizione tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), del servizio di sterilizzazione ad Ossido di Etilene di strumenti e materiali termolabili, per la durata di 24 mesi; importo complessivo a base d'asta € 96.000,00 + IVA", presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di indire una gara, mediante RDO sul mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), per l'acquisizione, per un periodo di 2 anni, del servizio di Sterilizzazione ad ossido di etilene di strumenti ed apparecchi termolabili, con un importo complessivo a base d'asta di € 96.000,00 + IVA, invitando tutte le Ditte iscritte al bando MEPA "Servizi di monitoraggio ambientale e sanitario";

di approvare, la Lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

di stabilire che la gara verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m.i., salvo l'esito positivo dei controlli sui requisiti di cui all'art. 80 del medesimo Decreto;

di stipulare il contratto utilizzando la procedura prevista dal MEPA;

di dare atto che le comunicazioni in materia di trasparenza di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 saranno pubblicate sul sito aziendale www.scamilloforlanini.rm.it alla "Sezione Amministrazione Trasparente – Bandi di gara";

di nominare quale Responsabile del Procedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

di corrispondere l'importo dovuto alla Ditta che risulterà aggiudicataria, ad avvenuta regolare esecuzione del servizio e previa presentazione di apposita documentazione contabile conforme alla vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 24 pagine di cui n. 18 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sit internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Fabrizio d'Alba)





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



*Area Governo delle Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Servizi*

OGGETTO: Procedura negoziata di affidamento, tramite Mercato elettronico della PA (MEPA), ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del Codice degli Appalti, del servizio di sterilizzazione ad Ossido di Etilene di strumenti e materiali termolabili, per la durata di 24 mesi.

RDO MePA n. 2616948 del 28/07/2020 CIG:

Lettera d'invito/condizioni particolari di RDO

1. OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

La presente procedura di gara ha per oggetto il servizio di sterilizzazione ad Ossido di Etilene di strumenti e materiali termolabili, per la durata di 24 mesi.

L'esecuzione degli interventi sono descritti e regolamentati dal Capitolato Tecnico allegato.

2. IMPORTO MASSIMO PREVISTO

L'importo complessivo biennale a base d'asta del servizio in oggetto è pari ad € 96.000,00 + IVA, (costi per la sicurezza pari a € 0,00) per il quale non saranno accettate offerte in aumento.

3. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA DA PRESENTARE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA.

Tutta la documentazione di seguito richiesta dovrà essere caricata sul MEPA, in un unico file pdf predisposta nello stesso ordine sotto indicato e contrassegnata con l'esatta numerazione sotto riportata.

La documentazione amministrativa dovrà contenere un'unica dichiarazione resa del Legale Rappresentante della Ditta, rilasciata nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000, che sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni per rilascio di dichiarazioni mendaci previste dal Codice Penale e dalle Leggi vigenti in materia, nonché delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m.i. attesti quanto segue.

I documenti, le dichiarazioni e l'offerta dovranno essere redatti in lingua italiana.

3. A) DICHIARAZIONE REQUISITI DI ORDINE GENERALE (art. 80 del D. Lgs. n. 50 / 2016):

3.1. A) di non trovarsi in nessuna delle condizioni di esclusione dalla partecipazione alla gara di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;

3.B) DICHIARAZIONE REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016):

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono dichiarare di essere in possesso dei requisiti previsti nei punti seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. b), del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dalla presente Lettera di invito.

Requisiti di idoneità (art. 83, comma 3) D. Lgs. n. 50/2016)

3.1. B) di essere iscritta alla C.C.I.A.A. per le attività oggetto dell'appalto se residenti sul territorio nazionale; mentre se non residenti sul territorio nazionale dovrà essere provata la iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di Residenza. Se non appartenente agli organismi di cui ai citati elenchi, dovrà essere attestata, sotto la propria responsabilità, che il certificato prodotto è stato rilasciato da uno dei registri professionali o commerciali istituiti nel paese di residenza;

Requisiti di capacità tecnica e professionale /economica e finanziaria (art. 83 D. Lgs. n. 50/2016, All. XVII parte I).

3.2 B) di essere in possesso della capacità economica e finanziaria sarà da comprovare mediante l'indicazione del fatturato globale d'impresa medio annuo riferito agli ultimi tre esercizi finanziari pari ad almeno l'importo a base d'asta;

3.3. B) di essere in possesso della capacità tecnica e professionale da comprovare mediante un elenco dei principali servizi analoghi a quelli oggetto di gara, per un importo non inferiore alla metà dell'importo a base d'asta, riferito all'ultimo triennio solare;

3. C) ALTRE DICHIARAZIONI

Inoltre la Ditta dovrà dichiarare:

3.1. C) di non avvalersi dei piani di emersione in applicazione della L. 383/2001;

3.2. C) di aver tenuto conto, nella predisposizione della propria offerta, degli obblighi derivanti dal C.C.N.L. di categoria e delle relative disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore presso la provincia di Roma, ai sensi della L. 327/2000 e s.m.i..

3.3. C) l'assunzione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i..

3.4. C) di aver esaminato e di aver preso puntualmente atto di tutti i documenti e le indicazioni indicate nella presente Lettera d'invito e nel Capitolato speciale d'appalto e di accettarne integralmente e senza riserva alcuna i contenuti, dichiarandosi altresì disponibile a sottoscriverli tutti, in caso di aggiudicazione.

4. ALTRI DOCUMENTI da inserire nella documentazione amministrativa

4.1) Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 (allegata alla presente Lettera) firmata per **ricezione e presa visione**.

4.2) Patto di integrità (allegato alla presente Lettera) sottoscritto dal titolare o dal legale rappresentante dell'Impresa. La mancata consegna del presente documento comporta l'esclusione dalla gara a norma dell'art. 1, comma 17 della L. n. 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione". Il presente documento costituisce pertanto parte integrante dell'offerta e del contratto che eventualmente consegue all'aggiudicazione.

4.3) Ricevuta in originale, se dovuto, del versamento del contributo a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), a **pena di esclusione**, dovuto ai sensi dell'art. 1 comma 65 e 67 della Legge 23.12.2005 n. 266, nonché della deliberazione del 10.01.2007 dell'Autorità stessa.

4.4) Codice Passoe.

4.5) Indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC);

4.6) Ai fini della verifica di ottemperanza di cui all'art. 17 Legge 68/99 la dichiarazione di società con meno di 15 dipendenti o in caso di società con più di 15 dipendenti l'indicazione dell'indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) dell'Ufficio provinciale presso la stazione appaltante dovrà verificare il rispetto della normativa

4.7) **Documento di Gara Unico Europeo.** Il concorrente compila il DGUE cartaceo firmandolo digitalmente e carica il file sul MEPA.

5. MODALITA' DI CARICAMENTO DEI FILE SUL MEPA

Si chiede di caricare tutti i documenti richiesti in un unico file pdf (non compresso) firmato digitalmente dal rappresentante legale.

6. TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE E VALIDITÀ DELLE STESSE

I Fornitori interessati a partecipare alla procedura di cui all'oggetto, dovranno presentare la propria offerta, sottoscrivendo a mezzo di firma digitale i documenti richiesti, **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno indicato nella RdO.** L'offerta così presentata dovrà avere validità per 180 giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la presentazione della stessa. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 48 comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016, i fornitori invitati a partecipare al presente affidamento possono presentare offerta per sé o quali mandatarî di soggetti riuniti. Tutti gli operatori per conto dei quali il fornitore invitato agisce devono essere già abilitati al mercato elettronico della pubblica amministrazione al momento della presentazione dell'offerta dello stesso fornitore.

7. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato attraverso un confronto concorrenziale delle offerte ricevute sulla base di una richiesta di offerta rivolta ai fornitori abilitati al Bando "**Servizi di Monitoraggio Ambientale e Sanitario**" del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione. L'aggiudicazione sarà effettuata, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. L'impresa ha l'onere di indicare nell'offerta economica l'importo degli oneri della sicurezza da rischio specifico, a pena di esclusione. Non sono ammesse offerte in aumento. In presenza di due o più offerte uguali l'Azienda Ospedaliera procederà al sorteggio. L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche nel caso in cui sia stata presentata un'unica offerta valida. In ogni caso la Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 95 comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, si riserva la facoltà di non dar luogo all'aggiudicazione definitiva nel caso in cui nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto. Non saranno ritenute valide le offerte parziali o incomplete.

8. MOTIVI DI ESCLUSIONE

Premesso che costituisce motivo di esclusione dell'Operatore Economico dalla partecipazione alla presente procedura di appalto quanto prescritto dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, determina l'esclusione dalla gara il fatto che l'offerta economica:

- Non pervenga entro i termini stabiliti;
- Non risulti sottoscritta a mezzo di firma digitale dal titolare o legale rappresentante del soggetto concorrente;
- Sia in aumento rispetto all'importo posto a base di gara;
- Non presenti in allegato tutta la documentazione degli atti di gara firmata digitalmente dal titolare o dal Legale Rappresentante per "presa visione ed accettazione integrale di tutto quanto contenuto negli atti e documentazione di gara".
- Non presenti le dichiarazioni previste al precedente paragrafo 3, secondo le modalità previste dallo stesso paragrafo 3;
- Non presenti in allegato la documentazione attestante la garanzia di cui al precedente paragrafo 4, secondo le modalità previste dallo stesso paragrafo 4, nonché dalla normativa vigente in materia.

9. CONCLUSIONE DELLA GARA E STIPULA DEL CONTRATTO

A seguito dell'aggiudicazione provvisoria, l'Azienda Ospedaliera svolgerà secondo le modalità previste dal D.P.R. 445/2000, la verifica dei requisiti di cui all'art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016 sulla Ditta aggiudicataria. In caso di raggruppamento temporaneo d'impresa, di consorzio o di GEIE, i suddetti controlli saranno effettuati nei confronti di tutti i soggetti che ne fanno parte.

Ai sensi dell'art. 3 della l. 136/2010, come successivamente modificata, relativo alla tracciabilità dei flussi finanziari secondo il quale tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e forniture pubblici nonché alla gestione dei finanziamenti devono essere registrati sui conti correnti dedicati, e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale l'aggiudicatario dovrà comunicare alla Azienda Ospedaliera, a richiesta della stessa e comunque prima della stipula del contratto, il suddetto conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente appalto, il Codice identificativo di gara (C.I.G.).

Cauzione definitiva (articolo 103 D. Lgs. n. 50/2016)

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 di importo pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di IVA. In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10 per cento, l'importo della cauzione è aumentato di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento sarà di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento. La fideiussione deve recare la firma di un soggetto autorizzato a rilasciare la fideiussione per conto dell'istituto, della banca o della compagnia di assicurazione e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dall'Amministrazione. Ai sensi dell'art. 103 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016, si applica l'art. 93 comma 7 dello stesso D.Lgs. n. 50/2016 pertanto l'importo della garanzia è ridotto del 50% (cinquanta per cento) qualora l'esecutore del contratto sia in possesso della certificazione del

sistema di qualità conforme alle norme europee. La mancata costituzione della suddetta garanzia fideiussoria entro dieci giorni dalla richiesta della Azienda Ospedaliera determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui al precedente paragrafo 5. L'Azienda Ospedaliera, conseguentemente, procede con l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue nella graduatoria. La garanzia fideiussoria, valida per tutto il periodo contrattuale, è svincolata secondo le modalità previste dall'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il documento di stipula generato dal Mercato elettronico è assoggettato all'imposta di bollo (attualmente € 16 ogni 4 facciate/100 righe) che dovrà essere corrisposta dal contraente aggiudicatario; la comprova dell'avvenuto pagamento dovrà essere inviata tramite PEC all'indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it.

10. AVVERTENZE

Con l'invio della propria offerta la Ditta accetta le clausole contenute nella presente lettera di invito / Condizioni Particolari di RDO e nelle Condizioni Particolari di Contratto allegati alla documentazione di gara.

Le Condizioni Particolari di Contratto dovranno essere sottoscritte dal Fornitore con firma digitale prima della stipula del contratto. L'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 209 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, comunica che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

È fatto obbligo alle Ditte aggiudicatrici di accettare l'eventuale proroga del contratto, alle stesse condizioni e prezzi, per i tempi strettamente necessari all'espletamento della nuova gara, con decisione unilaterale dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione definitiva qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione al contratto; di non dar luogo all'aggiudicazione definitiva qualora lo richiedano motivate esigenze di interesse pubblico. L'aggiudicazione definitiva dell'appalto è adottata con delibera dell'Azienda Ospedaliera. Tale provvedimento, fino a quando il contratto non è stato stipulato, può essere revocato qualora la conclusione del contratto risulti superflua o dannosa per l'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare la presente procedura, di non procedere all'aggiudicazione, ovvero di interrompere la fornitura, prima della sua scadenza naturale, se nel corso della stessa dovessero intervenire modifiche di organizzazione aziendale o di budget finanziario tali da rendere antieconomico e non più confacente il suo prosieguo.

La variazione (in difetto) del fabbisogno non comporterà alcuna modifica delle condizioni contrattuali.

Qualora dovesse verificarsi un aumento del fabbisogno espresso, l'Azienda si riserva la facoltà di aumentare l'ammontare contrattuale fino alla concorrenza di 1/5, ferme restando le rimanenti condizioni contrattuali, ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016, art. 106, co.12.

L'Azienda Ospedaliera, inoltre, si riserva la facoltà di risolvere, in tutto o in parte, il contratto qualora sopravvenissero disposizioni da parte delle Autorità competenti Regionali, in relazione a iniziative incidenti sullo stesso oggetto di gara realizzate dalla Direzione Centrale Acquisti o da altro soggetto aggregatore.

11. TRATTAMENTO DEI DATI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dalla presente Lettera di invito.

12. COMUNICAZIONI, RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI

Ai fini della presente procedura di affidamento, il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Azienda Ospedaliera Dott. Paolo Farfusola. Ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. n. 50/2016 l'accesso agli atti è differito in relazione all'elenco dei soggetti che sono stati invitati a presentare un'offerta, in quanto hanno manifestato il loro interesse, fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime; in relazione all'elenco dei soggetti che hanno presentato un'offerta fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime; in relazione alle offerte fino all'aggiudicazione definitiva; in relazione all'eventuale procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta fino all'aggiudicazione definitiva.

Ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. n. 50/2016 sono esclusi il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione relativi alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte ovvero a giustificazione delle medesime, che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali, fatto salvo il caso che il concorrente lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi per la procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso; in relazione ai pareri legali acquisiti dalla Stazione Appaltante per la soluzione di liti, potenziati o in atto, relative ai contratti pubblici.

È comunque consentito l'accesso al concorrente che lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso.

Ai sensi dell'art. 76 del D. Lgs. n. 50/2016, fermi i divieti e differimento dell'accesso previsti dall'art. 53 del medesimo decreto legislativo sopra indicati, l'accesso agli atti del procedimento è consentito entro dieci giorni dall'invio delle comunicazioni relative all'aggiudicazione definitiva e all'avvenuta stipula del contratto secondo le modalità previste dal citato art. 76 e indicate nelle richiamate comunicazioni.

Referente dell'Azienda Ospedaliera

Ogni attività relativa al servizio oggetto del presente appalto dovrà essere concordata con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) e/o con il suo assistente che verranno nominati con la delibera di aggiudicazione.

13. ALTRE INFORMAZIONI

Ogni richiesta di chiarimento o informazione sulla procedura di gara e sul contenuto del servizio oggetto della gara deve essere formulata tramite l'apposita area prevista dal Sistema della Pubblica Amministrazione (MEPA). L'Azienda Ospedaliera garantisce una risposta alle richieste di chiarimenti che perverranno entro le ore 12,00 del giorno indicato nella RdO.

Distinti saluti.

Il Direttore
(Dott. Paolo Farfusola)

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

STERILIZZAZIONE AD OSSIDO DI ETILENE DI STRUMENTI E MATERIALI TERMOLABILI

INDICE

art. 1	Oggetto dell'Appalto	Pag.3
art. 2	Durata del Servizio	Pag.3
art. 3	Norme di riferimento	Pag.4
art. 4	Obblighi dell'Impresa	Pag.4
"	<i>a) Continuità di esecuzione del Servizio e responsabilità dell'Impresa</i>	Pag.4
"	<i>b) Referente dell'Impresa</i>	Pag.5
"	<i>c) Materiali da fornire a carico dell'Impresa</i>	Pag.5
"	<i>d) Confezionamento</i>	Pag.6
"	<i>e) Ritiro e trasporto del materiale</i>	Pag.6
"	<i>f) Riconsegna del materiale sterilizzato</i>	Pag.7
"	<i>g) Convalida del processo di sterilizzazione</i>	Pag.9
"	<i>h) Materiali sottoposti ai controlli chimico-biologici</i>	Pag.9
art. 5	Qualità del servizio	Pag.9
art. 6	Personale impiegato	Pag.10
art. 7	Ammontare dell'Appalto	Pag.10
art. 8	Dichiarazioni da allegare all'offerta	Pag.10
art. 9	Responsabilità dell'Impresa durante l'esecuzione del servizio	Pag.11
art. 10	Penalità	Pag.11
art. 11	Criteri qualitativi di aggiudicazione	Pag.12

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina l'esecuzione del servizio di sterilizzazione ad Ossido di Etilene di strumenti e materiali termolabili che non siano sterilizzabili con altre metodiche.

Si elencano di seguito i Reparti e Servizi presso i quali dovrà essere fornito il servizio di sterilizzazione ad Ossido di Etilene:

- Blocco operatorio di Cardiocirurgia
- Blocco operatorio di Emergenza (DEA) e BOE
- Blocco operatorio di Ginecologia
- Blocco operatorio Polispecialistico
- Patologia Neonatale e T .I. Neonatale
- Neuroradiologia
- Day Hospital ed Ambulatorio Urologico
- Radiologia Interventistica
- Terapia Sub-Intensiva Respiratoria (STIRS)
- Blocco Operatorio di Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo c/o Osp.le Spallanzani
- UOC Ematologia
- Chirurgia Toracica
- Ambulatorio Otorinolaringoiatria

Le eventuali modifiche o integrazioni dei contesti sanitari verranno comunicate preventivamente all'impresa affidataria e non comporteranno alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Ai fini dello svolgimento del servizio, l'Impresa aggiudicataria è vincolata ai punti di produzione del materiale oggetto di sterilizzazione, indipendentemente dall'Ospedale di dislocazione.

ART. 2 – DURATA DEL SERVIZIO

Il servizio avrà la durata di mesi 24 (ventiquattro) a decorrere dalla data indicata nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il servizio dovrà essere assicurato, alle condizioni convenute, fino a quando l'Azienda Ospedaliera non abbia provveduto ad un nuovo affidamento e comunque per un periodo non superiore a gg. 180.

ART. 3 – NORME DI RIFERIMENTO

Il Contratto sarà costituito:

- dalle norme del presente Capitolato;
- dal contenuto dell'offerta dell'Impresa aggiudicataria;
- dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza e di qualità ed in particolare:
 - D. Lgs n.46 del 24/02/97 direttiva sui Dispositivi Medici e suoi aggiornamenti;
 - Regolamento UE 2017/745 (MDR) riguardanti i dispositivi medici;
 - Circolare del Ministero della Sanità n. 56 del 22/06/83;
 - UNI EN 1422:2014 sui requisiti delle sterilizzatrici ad ETO;
 - UNI EN ISO 11607-1:2020 e 11607-2:2020 (imballaggi e requisiti di convalida);
 - UNI EN ISO 11135:2020 (requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici);
 - UNI EN 556-2:2015; UNI EN 868-2-3-4-6-7:2017 (per la parte applicabile);
 - UNI EN ISO 11138-2:2017 Parte 2 (indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene);
 - UNI EN ISO 10993-7:2009 (residui di sterilizzazione ad Ossido di Etilene);
 - UNI EN 13485:2016 (Dispositivi medici-sistemi di gestione per la qualità);
 - ISO 9001: 2015 (sistema di gestione della qualità-requisiti);
 - Farmacopea ufficiale Europea (edizione corrente);
 - Farmacopea Ufficiale Italiana (edizione corrente);
 - D. Lgs n.81/2008 (norme della salute e sicurezza dei lavoratori);
 - R.D. n° 147 del 09/01/1927 e successive modifiche.

ART. 4 – OBBLIGHI DELL'IMPRESA

a) Continuità di esecuzione del servizio e responsabilità dell'Impresa

Poiché l' oggetto del presente Capitolato rappresenta un "servizio di pubblica utilità", l'Impresa affidataria dovrà garantire l'assoluta continuità della prestazione anche in caso di chiusura programmata o relativa ad altre motivazioni che condizionano il normale utilizzo dell'impianto.

In caso di necessità, l'Impresa aggiudicataria, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera, si servirà di altre strutture di proprietà presenti sul territorio Nazionale, rispettando:

- le norme legislative e regolamentari in materia di sicurezza e qualità contenute in questo Capitolato;
- il ciclo di sterilizzazione e convalida (come di seguito riportato);
- la modalità di riconsegna del materiale sterilizzato (come di seguito riportata);
- i tempi massimi di riconsegna del materiale sterilizzato (come di seguito riportato).

Nel corso di festività consecutive, il numero delle consegne e dei ritiri del materiale dovrà rimanere invariato; possibili cambiamenti di giornate dovranno, obbligatoriamente ed in tutti i casi, essere concordati con la Direzione Sanitaria. In caso di sciopero l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire il servizio previsto dal presente Capitolato.

L'Impresa aggiudicataria è responsabile, a tutti gli effetti, dell'esatto adempimento delle condizioni del contratto e della perfetta esecuzione dei servizi affidati.

b) Referente dell'Impresa

L'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera il nominativo di un Referente, che sarà responsabile delle attività affidate e di tutti gli adempimenti previsti nel presente Capitolato. In particolare, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare i nominativi degli incaricati ai quali si possa fare riferimento per ogni problema, nonché, il recapito telefonico di immediata reperibilità.

Gli incaricati avranno il compito di controllare, in modo continuativo, che tutti gli obblighi siano adempiuti dal personale impiegato.

L'Impresa aggiudicataria, in caso di assenza o impedimento dell'incaricato, dovrà comunicare tempestivamente il nominativo del sostituto.

c) Materiali da fornire a carico dell'Impresa

L'Impresa aggiudicataria del servizio dovrà fornire

- i contenitori di diverse misure:
 - ✓ cm 30 x 30 x 60;
 - ✓ cm 20 x 20 x 120 (per le UU.OO. di specialità Urologica e per specifica richiesta);
- le buste e i rotoli, di tutte le misure, necessari al confezionamento dei materiali da sterilizzare e gli indicatori di processo incorporati alle buste e ai rotoli;
- le etichette di identificazione;
- il nastro indicatore di processo da apporre sul confezionamento a garanzia dell'avvenuta esposizione all'agente sterilizzante;
- gli integratori chimici di sterilità da inserire all'interno dell'imbustato/confezionato;
- i contenitori rigidi in materiale plastico sanificabile e sostituibile in caso di danneggiamento e/o usura;
- i sacchetti di polietilene per imballaggio contenitore;
- le fascette stringitubo;

e qualsiasi altro materiale sia ritenuto necessario per lo svolgimento del servizio.

Il costo di detti materiali deve essere compreso nel prezzo offerto.

Tutto il materiale previsto nel presente appalto deve essere compatibile con il processo di sterilizzazione utilizzato e conforme alle prescrizioni delle vigenti normative e alle norme UNI EN.

L'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare ai Reparti e/o Servizi interessati, all'inizio dell'appalto, sia i contenitori che il materiale di consumo previsti.

La fornitura di detto materiale ai Reparti e/o Servizi dovrà essere continua e regolare per tutta la durata dell'appalto.

d) Confezionamento

Il confezionamento del materiale da sterilizzare avverrà a cura del personale ospedaliero.

Le buste dell'involucro esterno dovranno essere termosaldate con meccanismo di apertura facilitata (tipo "peel open"), che consenta di aprire la busta senza dispersione di microframmenti dall'esterno.

Il materiale da prendere in carico dai punti di produzione/utilizzo per il ricondizionamento, dovrà essere confezionato e termosaldato in doppio involucro.

Nell'ipotesi in cui l'Impresa aggiudicataria, dalla verifica sul materiale conferito, evidenzi nel confezionamento delle non conformità, il materiale dovrà essere nuovamente confezionato a cura dell'Impresa, prima di sottoporlo al ciclo di sterilizzazione.

L'Impresa aggiudicataria dovrà inoltre provvedere ad avvisare tempestivamente la Direzione Sanitaria.

e) Ritiro e trasporto del materiale

Il ritiro, il trasporto e la consegna del materiale da sterilizzare e sterilizzato, avverrà a cura dell'Impresa aggiudicataria, che dovrà assicurare, con mezzo proprio, il regolare svolgimento del servizio, nel rispetto dei criteri igienicosanitari e di sicurezza.

Il servizio dovrà essere svolto giornalmente, dal lunedì al venerdì.

La consegna del materiale sterilizzato dovrà avvenire non oltre **le 60 ore** dal ritiro, e comunque al termine del completo degassaggio dei materiali sterilizzati.

Le concentrazioni residue del gas nei materiali sterilizzati ad ossido di etilene devono essere rispondenti ai valori minimi indicati nella normativa vigente in materia e norme UNI EN.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria verifichi che il ciclo di sterilizzazione non sia valido, dovrà sottoporre il materiale ad un nuovo ciclo di sterilizzazione senza alcun addebito conseguente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà inoltre provvedere ad avvisare tempestivamente la Direzione Sanitaria.

Nell'ipotesi in cui l'utilizzatore verificasse che il materiale riconsegnato presenti delle criticità o anomalie, l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta a ritirare il materiale, nuovamente confezionato a cura del personale ospedaliero, prima di sottoporlo ad un secondo ciclo, senza alcun onere di spesa aggiuntivo e conseguente applicazione di penale per l'Impresa.

Il personale utilizzatore dovrà preventivamente comunicare l'accaduto alla Direzione Sanitaria.

Anche in caso di urgenze non prevedibili l'Impresa aggiudicataria dovrà assicurare il servizio senza ulteriori oneri economici aggiuntivi, anche per le giornate di sabato, domenica e festivi.

Gli automezzi adibiti al servizio dovranno essere impiegati in modo esclusivo e mantenuti puliti e sanificati; a tal proposito l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di presentare la procedura per le attività di sanificazione dei mezzi di trasporto utilizzati. L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare, mensilmente, alla Direzione Sanitaria la documentazione dell'avvenuta sanificazione dei mezzi di trasporto, che dovrà essere effettuata con cadenza mensile.

Il trasporto dovrà avvenire secondo le disposizioni dell'art. 83/bis della L.n. 133/2008 e s.m.i., relativa alla tutela della sicurezza stradale e della regolarità del mercato dell'autotrasporto di materiale per conto terzi.

Il trasporto sarà effettuato in modo da garantire che il materiale affidato non subisca urti, schiacciamenti, deterioramenti, umidità, smarrimenti e compromissioni della sterilità.

I contenitori utilizzati, dopo ogni trasporto, dovranno essere sanificati a cura dell'Impresa aggiudicataria.

L'impresa aggiudicataria è responsabile, e se ne rende garante verso l'Azienda Ospedaliera, di qualsiasi manomissione dovesse verificarsi durante il ritiro, il trasporto e la consegna.

Qualora al momento della consegna, i contenitori risultassero manomessi, l'Impresa aggiudicataria dovrà sterilizzare nuovamente i materiali in essi contenuti, senza oneri aggiuntivi e conseguente applicazione di penale per l'impresa.

Al momento del ritiro del materiale, i Responsabili delle UU.OO., o loro delegati, consegneranno al Referente dell'Impresa aggiudicataria, i contenitori con la relativa bolla descrittiva del materiale contenuto.

L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere, quindi, al:

- ritiro dei contenitori opportunamente confezionati;
- rilascio ricevute delle bolle di consegna con il numero dei colli conferiti e il nome del Reparto/servizio;
- trasporto e consegna del materiale presso lo Stabilimento di sterilizzazione esterno.

f) Riconsegna del materiale sterilizzato

La riconsegna dei contenitori con il materiale sterilizzato deve avvenire come di seguito indicato:

- i contenitori rigidi in materiale plastico, contenenti tutto i dispositivi sterili, dovranno essere imballati in un sacco di polietilene trasparente, che verrà chiuso con una cravatta stringitubo per garantire un adeguato trasporto dallo Stabilimento all'Ospedale;

7

- il trasporto del materiale, dall'automezzo ai Reparti/ Servizi e viceversa, deve avvenire mediante carrello o contenitore chiuso, affinché i colli non vengano a contatto con ascensori, scale, ecc.; il carrello o contenitore per il trasporto del materiale dovrà essere lavabile e disinfettabile.

Su ogni confezione sterilizzata dovrà essere apposta un'etichetta adesiva, per identificare in maniera univoca i dispositivi medici e gli articoli critici contenuti all'interno del contenitore. L'etichetta dovrà essere staccabile e riposizionabile, e deve riportare i seguenti dati, necessari per la tracciabilità:

- dicitura "Sterile";
- numero di lotto di sterilizzazione che consenta l'identificazione dell'autoclave, del n° di ciclo progressivo giornaliero, del codice identificativo del ciclo selezionato, dell'operatore responsabile, della data di sterilizzazione e della data di scadenza (mese e anno);
- metodo di sterilizzazione utilizzato;
- nome dell'Impresa sterilizzatrice;
- nome dell'Azienda Ospedaliera;
- codice e nome del Reparto/Servizio dove viene ritirato/consegnato il materiale.

Il materiale trattato dovrà essere restituito alla C.I. o delegato presso il punto di utilizzo, al fine di verificare congiuntamente la conformità dei contenitori. Inoltre dovrà essere consegnata presso la Direzione Sanitaria la seguente documentazione:

- bolla di consegna con apposita etichetta di tracciabilità e documento di accompagnamento descrittivo del materiale (l'elenco del numero di colli/contenitori riconsegnati, le dimensioni dei colli trattati e il nome dei Reparti);
- documentazione relativa al ciclo di sterilizzazione;
- registrazione dei parametri del ciclo di sterilizzazione (temperatura, pressione, umidità, tempo di esposizione del gas, concentrazione del gas, durata del processo, tempi e temperatura di degassaggio);
- esito del controllo microbiologico (prova biologica). L'Impresa aggiudicataria dovrà effettuare, per ciascun ciclo di sterilizzazione, il controllo biologico in conformità alla normativa vigente; dovrà verificare che i risultati delle prove siano negativi. In caso di positività, dovrà immediatamente avvertire la Direzione Sanitaria, pena l'immediata rescissione del contratto. La comunicazione dovrà avvenire tempestivamente tramite posta elettronica e attraverso comunicazione telefonica, indicando il numero di lotto di sterilizzazione, data di sterilizzazione, esito della prova.

g) Convalida del processo di sterilizzazione

L'Impresa aggiudicataria dovrà, come previsto dalle normative tecniche vigenti UNI EN 11135, UNI EN 556, UNI EN 13485, garantire e documentare, per l'intera durata dell'appalto, la convalida del processo di sterilizzazione.

I documenti relativi alla convalida delle autoclavi utilizzate per il processo di sterilizzazione, dovranno essere consegnati per la conservazione, con cadenza annuale, alla Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera. Ogni riconvalida seguirà lo stesso procedimento.

h) Materiali sottoposti ai controlli chimico-biologici

La Direzione Sanitaria invierà, a suo insindacabile giudizio, il materiale scelto per le prove chimiche e biologiche. A tal proposito le analisi richieste sono:

ANALISI CHIMICHE = ossido di etilene residuo;
ANALISI BIOLOGICHE = bioburden, sterilità, apirogenicità.

L'Impresa aggiudicataria eseguirà a sue spese le analisi presso laboratorio certificato dal Ministero della Salute.

ART. 5 – QUALITA' DEL SERVIZIO

L'Impresa aggiudicataria sarà tenuta, nei primi sei mesi dell'aggiudicazione, a garantire e documentare la convalida del processo di sterilizzazione, per assicurare il requisito di sterilità del dispositivo medico contenuto sino al momento dell'utilizzo. L'Azienda Ospedaliera effettuerà controlli settimanali al fine di verificare che il servizio venga svolto secondo modi e tempi previsti dal presente capitolato. Inoltre le verifiche saranno oggetto per la rispondenza di fatturazione mensile.

ART. 6 – PERSONALE IMPIEGATO

Il personale impiegato nell'espletamento del servizio dovrà indossare all'interno dell'Azienda Ospedaliera idonea divisa di lavoro e il cartellino di riconoscimento, svolgere il servizio negli orari stabiliti, rispettare le consuete norme di educazione proprie di un comportamento civile e di correttezza del lavoro. L'Impresa aggiudicataria è responsabile di ogni danno a persone e/o cose, che possa derivare all'Azienda Ospedaliera San Camillo ed a Terzi nell'adempimento del servizio oggetto del presente capitolato. Qualsiasi danno arrecato all'Azienda Ospedaliera da parte dell'Impresa aggiudicataria sarà addebitato alla ditta medesima. Per ogni comunicazione inerente il servizio, l'Impresa aggiudicataria dovrà indicare il nominativo di un Referente Unico e i numeri telefonici utili.

ART. 7 – AMMONTARE DELL'APPALTO

L'importo contrattuale annuo è pari a **€48,000,00 + IVA** e potrà, nel corso di validità, subire aumenti o diminuzioni oltre il quinto d'obbligo, senza che l'Impresa aggiudicataria possa richiedere alcun compenso di sorta oltre a quelli offerti ed accettati in sede di gara.

Le Ditte partecipanti dovranno, inoltre, indicare l'importo unitario del singolo collo, senza distinzione di misura.

ART. 8 – DICHIARAZIONI DA ALLEGARE ALL'OFFERTA

Il Rappresentante Legale delle Ditte offerenti deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, pena esclusione, quanto segue:

1. che l'Impresa è in possesso delle autorizzazioni all'utilizzo dell'Ossido di Etilene, rilasciate secondo le vigenti disposizioni di legge in materia;
2. che gli impianti, i prodotti e l'intero processo sono convalidati come previsto dalla norma UNI EN 11135-1 ed altre norme tecniche applicabili;
3. che i contenitori e i materiali forniti per l'imballaggio, sono conformi alla norma tecnica UNI EN 868 per la parte applicabile e ad altre norme tecniche applicabili;
4. che l'Impresa si impegna alla trasmissione della documentazione specifica alla Direzione Sanitaria
5. che il processo di sterilizzazione, lavaggio con aria sterile, disorbimento e degassificazione viene effettuato nei termini previsti dalla già citata Circolare Ministeriale. Per la degassificazione dovrà essere rispettato quanto previsto dalla normativa vigente UNI EN 10993-7.

ART. 9 – RESPONSABILITA' DELL'IMPRESA DURANTE L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

L'Impresa aggiudicataria è responsabile verso l'Azienda Ospedaliera dell'esatta e puntuale realizzazione del servizio affidato e dell'opera dei propri dipendenti.

L'Impresa medesima esonera l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità inerente l'esecuzione dell'appalto e si obbliga a sollevarla da ogni azione o molestia, nessuna esclusa, che eventualmente potesse venire proposta contro di essa.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad adottare, a sua cura e spese, tutte le misure idonee ad evitare danni, derivanti dall'attività oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto, fermo restando che il risarcimento degli stessi, quando abbiano a verificarsi, è a suo completo carico, senza alcun indennizzo da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Le eventuali spese, anche giudiziali, che l'Azienda Ospedaliera dovesse sostenere per i danni provocati dall'Impresa sono integralmente a carico di quest'ultima, che sarà tenuta prontamente al rimborso su semplice richiesta dell'Azienda Ospedaliera.

Il personale addetto al servizio deve essere in possesso di tutti i requisiti di legge relativi all'attività svolta, deve essere alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità dell'impresa aggiudicataria, che risponde direttamente del comportamento dei suoi dipendenti, delle inosservanze al presente Capitolato Speciale d'Appalto e dei danni derivanti all'Azienda Ospedaliera ed a terzi imputabili ai dipendenti stessi.

L'impresa aggiudicataria dovrà applicare, nei confronti dei propri lavoratori, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi collettivi di lavoro applicabili alla categoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando l'Azienda Ospedaliera da ogni responsabilità al riguardo.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, il diritto di chiedere in visione, in qualsiasi momento nel corso dell'affidamento del servizio, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie.

Il mancato adempimento degli obblighi retributivi, previdenziali ed assicurativi, segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, si configurerà come inadempienza dell'impresa aggiudicataria che potrà comportare la risoluzione del contratto.

ART. 10 – PENALITÀ

L'impresa è soggetta all'applicazione delle seguenti penali:

€ 200,00 (€ duecento) a singolo contenitore dei materiali sterilizzati, consegnato oltre i termini indicati;

€ 300,00 (€ trecento) per ogni mancata consegna ai punti di utilizzo (Reparti e Servizi) del materiale di consumo previsto (indicatori di processo e di sterilità, buste e rotoli per il confezionamento, ecc.);

€ 500,00 (€ cinquecento) per ogni consegna della documentazione non effettuata nei tempi previsti di cui all'Art. 4 e senza plausibile giustificazione;

€ 1.000,00 (€ mille) per la mancata sanificazione dei mezzi di trasporto;

€ 2.000,00 (€ duemila) per l'accertata manomissione del contenitore con il dispositivo sterilizzato, avvenuta congiuntamente fra il personale utilizzatore e il personale della Ditta

L'impresa è tenuta ai seguenti rimborsi:

- per la mancata restituzione del materiale conferito;
- per eventuale danneggiamento del materiale consegnato e per le spese eventualmente sostenute dall'Azienda Ospedaliera;

- per i mancati introiti da parte dell'Azienda Ospedaliera, causati dal disservizio derivante dall'Impresa.

ART. 11 - CRITERI QUALITATIVI DI AGGIUDICAZIONE

Ai criteri di qualità verrà attribuito un punteggio massimo di 70 punti. Saranno ammesse alla prosecuzione della gara solamente le Ditte che avranno ottenuto in sede di valutazione qualitativa un punteggio pari o superiore a 42 punti.

	Descrizione dei criteri qualitativi	Punteggio massimo
1	Documentazione tecnica, Certificazioni, Autorizzazioni dell'impianto della Centrale di Sterilizzazione ad ossido di etilene	15
2	Sistema di tracciabilità del materiale sterilizzato e procedure di codifica adottati	15
3	Caratteristiche dell'impianto di sterilizzazione utilizzato e delle fasi di lavorazione del materiale da ricondizionare	10
4	Modalità di degassificazione e relativi tempi nel rispetto dei criteri normativi	10
5	Presenza di impianto/struttura alternativi da utilizzare in caso di chiusura programmata o urgente che condizioni il normale utilizzo dell'impianto.	5
6	Modalità di esecuzione con cadenza periodica delle analisi chimiche e biologiche sul materiale ricondizionato.	5
7	Modalità operative e i tempi di espletamento del servizio per la distribuzione sia del materiale di consumo sia del materiale sterilizzato ai punti di produzione/utilizzo.	5
8	Proposte migliorative	5