

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE  
*ZAMPESE ELVIRA*

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

***ha assunto la seguente determinazione:***

Determinazione n. 999 in data 21/08/2023

**OGGETTO:** PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E ALTA DISINFEZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO DELL’ASL BI – MODIFICA E APPROVAZIONE ATTI DI GARA E CHIARIMENTI.

Determinazione n. 999 in data 21/08/2023

**OGGETTO:** PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E ALTA DISINFEZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO DELL’ASL BI – MODIFICA E APPROVAZIONE ATTI DI GARA E CHIARIMENTI.

**IL DIRETTORE**

VISTE:

- la Deliberazione n. 474 del 21/12/2016 con la quale è stato approvato il regolamento per l’adozione dei provvedimenti amministrativi dell’ASL BI in applicazione dei principi generali contenuti nell’Atto aziendale;
- la Deliberazione n. 327 del 31/05/2017 con la quale è stato approvato il Regolamento di disciplina delle competenze del RUP e del DEC nei contratti di fornitura di beni e servizi;

DATO ATTO CHE:

- nelle more dell’assunzione da parte dell’ASL BI dei nuovi Regolamenti Aziendali da adottarsi in forza dell’entrata in vigore del D. lgs 36/2023, sono da intendersi applicabili, per quanto non incompatibili con tale nuova disciplina, le disposizioni dei Regolamenti Aziendali in vigore attuative del D.lgs 50/2016.

PREMESSO che:

- con Determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 761 del 27/06/2023 è stata indetta procedura aperta sopra soglia ai sensi dell’art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l’affidamento del servizio di ricondizionamento, sterilizzazione e alta disinfezione dello strumentario chirurgico ed endoscopico dell’ASL BI;
- nel Disciplinare di gara era prevista la possibilità per gli operatori interessati di chiedere chiarimenti sulla procedura di gara entro il 11/08/2023 utilizzando la sezione della Piattaforma SINTEL denominata “Comunicazioni procedura/Invia comunicazione”;
- alla scadenza del termine indicato sono pervenute richieste di chiarimenti -suddivise in più quesiti - da parte di vari operatori economici;

PRESO ATTO CHE:

- tra le richieste di chiarimento è stato posto il seguente quesito:

“Rif.6.2 ULTERIORI ONERI A CARICO DELL’OPERATORE ECONOMICO

Visto quanto riportato a pag. 34 e di seguito riassunto:

“Fermo restando tutto quanto già previsto nel presente documento, sono altresì a carico dell’operatore economico gli oneri di seguito indicati:

- le seguenti utenze necessarie al regolare funzionamento del sito produttivo:

---

Determinazione n. 999 in data 21/08/2023

o acqua calda;

o vapore;

o elettricità;

Le utenze acqua calda e vapore verranno fatturate direttamente all'operatore economico aggiudicatario della presente procedura, secondo i quantitativi effettivamente consumati, dall'ente che ha in carico la gestione calore dell'Azienda Sanitaria di Biella.

L'energia elettrica verrà contabilizzata tramite appositi contatori, coerentemente alle vigenti disposizioni di Legge, e la quantità effettivamente consumata dall'aggiudicatario sarà fatturata al medesimo costo unitario riconosciuto dal fornitore dell'ASL BI. Attualmente, il costo unitario fatturato dall'attuale fornitore dell'ASL BI è pari a 0,301 €/kWh, di cui 0,054 €/kWh rappresenta l'IVA (periodo di riferimento: Aprile 2023).

Si richiede di specificare:

1. I consumi anno in base alle rispettive unità di misura delle utenze sopra specificate”.

- il predetto quesito ha reso necessario modificare, nella parte interessata, il testo del Capitolato speciale di gara, al fine di chiarire e meglio precisare la volontà provvedimentale di codesta Azienda ed in particolare:

“Rif.6.2 ULTERIORI ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

(Omissis...) Fermo restando tutto quanto già previsto nel presente documento, sono altresì a carico dell'operatore economico gli oneri di seguito indicati (omissis):

- le seguenti utenze necessarie al regolare funzionamento del sito produttivo:

o vapore;

o elettricità;

Per quanto riguarda l'utenza vapore, verrà fatturata direttamente all'operatore economico aggiudicatario della presente procedura, secondo i quantitativi effettivamente consumati, dall'ente che ha in carico la gestione calore dell'Azienda Sanitaria di Biella”.

Per quanto riguarda il consumo di vapore, si ritiene che i dati fornibili siano meramente indicativi anche perché fortemente dipendenti da:

- modalità di utilizzo delle autoclavi (con alimentazione a vapore saturo o elettrici)
- grado di saturazione nell'utilizzo delle apparecchiature di lavaggio/termodisinfezione e sterilizzazione
- attivazione futura del nuovo tunnel di termodisinfezione

E' stato rilevato il valore del consumo di kWh termici del vapore che nel 2022 è stato contabilizzato in 330.000 kwh.

Per quanto riguarda il consumo elettrico, l'energia elettrica verrà contabilizzata tramite appositi contatori, coerentemente alle vigenti disposizioni di Legge, e la quantità effettivamente consumata dall'aggiudicatario sarà fatturata al medesimo costo unitario riconosciuto dal fornitore dell'ASL BI. Attualmente, il costo unitario fatturato dall'attuale fornitore dell'ASL BI è pari a 0,301 €/kWh, di cui 0,054 €/kWh rappresenta l'IVA (periodo di riferimento: Aprile 2023).”

Determinazione n. 999 in data 21/08/2023

ATTESO CHE il R.U.P., conformemente a quanto previsto nel Disciplinare di gara, con nota prot. n. 26116/23 del 18/08/2023 (Allegato n. 1), pubblicata sulla Piattaforma SINTEL nella sezione “Documentazione di gara” in data 18/08/2023, ha fornito risposta alle richieste di chiarimento pervenute, sulla base degli elementi forniti dai tecnici competenti.

RITENUTO, al fine di assicurare il corretto svolgimento della procedura di gara:

- di approvare il testo dei chiarimenti forniti dal R.U.P. (Allegato n. 1), da ritenersi parte integrante e sostanziale dei documenti di gara;
- di dare atto dell'avvenuta pubblicazione dei suddetti chiarimenti sulla Piattaforma SINTEL;
- di disporre la pubblicazione dei chiarimenti sul sito istituzionale dell'ASL BI;
- di approvare nuovamente il seguente documento di gara:
  - Capitolato speciale di gara (Allegato n.2);
- di pubblicare nel seguente modo gli atti di gara, ai sensi degli artt. 29, 73 e 216, comma 11, D.Lgs. 50/2016, e del D.M. Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 2/12/2016, nonché in ossequio ai principi di imparzialità, trasparenza e pubblicità:
  - sulla piattaforma telematica SINTEL;
  - sul sito informatico aziendale, in forma integrale;

**TUTTO CIO' PREMESSO**

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016

**D E T E R M I N A:**

- 1) di approvare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, il testo dei chiarimenti forniti dal R.U.P. con nota prot. n. 26116/23 del 18/08/2023 (Allegato n. 1), da ritenersi parte integrante e sostanziale dei documenti di gara;
- 2) di dare atto dell'avvenuta pubblicazione della predetta nota sulla Piattaforma SINTEL in data 18/08/2023;
- 3) di disporre la pubblicazione dei chiarimenti sul sito istituzionale dell'ASL BI;
- 4) di approvare nuovamente il seguente documento di gara:
  - Capitolato speciale di gara (Allegato n.2);
- 5) di pubblicare nel seguente modo gli atti di gara, ai sensi degli artt. 29, 73 e 216, comma 11, D.Lgs. 50/2016, e del D.M. Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 2/12/2016, nonché in ossequio ai principi di imparzialità, trasparenza e pubblicità:
  - sulla piattaforma telematica SINTEL;

---

Determinazione n. 999 in data 21/08/2023

- sul sito informatico aziendale, in forma integrale
- 6) di dare mandato alla S.S. Logistica e Acquisti di provvedere agli adempimenti consequenziali.

---

**DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO**

Determinazione n. 999 in data 21/08/2023

IL DIRETTORE  
ZAMPESE ELVIRA

**S.S. Logistica e Acquisti**

Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

Tel. 015-15153433 Fax. 015-15153516

[leila.rossi@aslbi.piemonte.it](mailto:leila.rossi@aslbi.piemonte.it)AZIENDA SANITARIA  
LOCALE DI BIELLA

Ponderano, 18/08/2023 Prot. n. 26116/23 LR/er	Pubblicazione sulla Piattaforma Sintel di A.R.I.A. S.pa.
---	---

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E ALTA DISINFEZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO DELL'ASL BI - CHIARIMENTI

A seguito delle richieste pervenute da parte degli operatori economici concorrenti relativamente alla procedura in oggetto - Id n. 171074035, sentiti i Servizi competenti, si forniscono le seguenti risposte:

#### QUESITI DI NATURA AMMINISTRATIVA

##### QUESITO N. 1

- "In riferimento alla procedura in oggetto, siamo cortesemente a chiedere la pubblicazione delle planimetrie in formato.dwg".
- "Si chiede alla Vs. spett. Azienda la pubblicazione dei file in formato .dwg sia della Centrale di Sterilizzazione che della Sala di Endoscopia per procedere all'elaborazione dei progetti";
- Si chiede la possibilità di condividere le misure con gli ingombri della sala lavaggio dell'endoscopia e della futura sala lavaggio per otorino".

##### RISPOSTA

Contestualmente alla presente lettera di risposta ai chiarimenti si procederà alla pubblicazione sulla Piattaforma Sintel nella sezione "Documentazione di gara" dei files in formato dwg di:

- Centrale di sterilizzazione
- Sala Alta Disinfezione Endoscopi
- Locale alta Disinfezione ORL

##### QUESITO N. 2

"Si richiede di verificare l'importo richiesto per la garanzia provvisoria pari a 93.600,00. Tale importo non corrisponde al 2% dell'importo posto a base di gara, pari a, oneri per la sicurezza inclusi, 4.857.960,00".

##### RISPOSTA

Per mero errore materiale è stato indicato l'importo di € 93.600,00 per la garanzia provvisoria. L'importo esatto richiesto per la prestazione della garanzia provvisoria è pari ad € 97.159,20.

### QUESITO N. 3

“Si richiede di confermare la possibilità di partecipazione in ATI di tipo verticale, considerando quale prestazione principale il Servizio di ricondizionamento e alta disinfezione dello strumentario chirurgico ed endoscopico e quali prestazioni secondarie tutte le restanti, non espressamente menzionate”.

### RISPOSTA

Come indicato nelle Premesse del Disciplinare di gara, l'attività di ricondizionamento e sterilizzazione viene individuata quale prestazione principale del contratto e secondarie le restanti attività quali la manutenzione delle apparecchiature, la logistica e tutte le altre attività meglio specificate dal capitolato speciale di gara. Si conferma pertanto la possibilità di concorrere alla gara in RTI verticale.

### QUESITO N. 4

“Considerata la quantità di informazioni ancora necessarie per l'elaborazione di un'offerta congrua e pienamente rispondente alle necessità della Vs. spett. Azienda e considerato, altresì, il periodo contingente, si chiede la cortesia di una proroga di 20 (venti) giorni per la presentazione delle offerte”.

### RISPOSTA

Si ritiene che la scadenza fissata per la presentazione delle offerte (11/09/2023) sia congrua e pertanto non si ritiene di prorogarla.

## *QUESITI DI NATURA TECNICA*

### QUESITO N. 1

“Rif.6.2 ULTERIORI ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

Visto quanto riportato a pag. 34 e di seguito riassunto:

“Fermo restando tutto quanto già previsto nel presente documento, sono altresì a carico dell'operatore economico gli oneri di seguito indicati:

le seguenti utenze necessarie al regolare funzionamento del sito produttivo:

o acqua calda;

o vapore;

o elettricità;

Le utenze acqua calda e vapore verranno fatturate direttamente all'operatore economico aggiudicatario della presente procedura, secondo i quantitativi effettivamente consumati, dall'ente che ha in carico la gestione calore dell'Azienda Sanitaria di Biella.

L'energia elettrica verrà contabilizzata tramite appositi contatori, coerentemente alle vigenti disposizioni di Legge, e la quantità effettivamente consumata dall'aggiudicatario sarà fatturata al medesimo costo unitario riconosciuto dal fornitore dell'ASL BI. Attualmente, il costo unitario fatturato dall'attuale fornitore dell'ASL BI è pari a 0,301 €/kWh, di cui 0,054 €/kWh rappresenta l'IVA (periodo di riferimento: Aprile 2023).

Si richiede di specificare:

1. I consumi anno in base alle rispettive unità di misura delle utenze sopra specificate.
2. Analogamente a quanto definito per l'energia elettrica il costo unitario attuale relativo alle utenze acqua calda e vapore.
3. Nel caso non sia possibile (rectius possibile) dettagliare il punto 1, il perimetro di applicazione della tariffa relativa all'energia elettrica ovvero ad esempio per quanto riguarda gli impianti ad asservimento della cds se le utenze e i chiller utilizzati per l'aerazione risultano all'interno del perimetro di contabilizzazione".

#### RISPOSTA

1. Si chiarisce che, differentemente da quanto prospettato nel capitolato di gara all'articolo 6.2, l'utenza acqua calda non è un onere che sarà posto a carico dell'operatore economico, pertanto il predetto articolo viene così riformulato nella parte di interesse:

"Rif.6.2 ULTERIORI ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

(Omissis...) Fermo restando tutto quanto già previsto nel presente documento, sono altresì a carico dell'operatore economico gli oneri di seguito indicati (omissis):

- le seguenti utenze necessarie al regolare funzionamento del sito produttivo:

o vapore;

o elettricità;

Per quanto riguarda l'utenza vapore, verrà fatturata direttamente all'operatore economico aggiudicatario della presente procedura, secondo i quantitativi effettivamente consumati, dall'ente che ha in carico la gestione calore dell'Azienda Sanitaria di Biella".

Per quanto riguarda il consumo di vapore, si ritiene che i dati fornibili siano meramente indicativi anche perché fortemente dipendenti da:

- modalità di utilizzo delle autoclavi (con alimentazione a vapore saturo o elettrici)
- grado di saturazione nell'utilizzo delle apparecchiature di lavaggio/termodisinfezione e sterilizzazione
- attivazione futura del nuovo tunnel di termodisinfezione

E' stato rilevato il valore del consumo di kWh termici del vapore che nel 2022 è stato contabilizzato in 330.000 kwh.

Per quanto riguarda il consumo elettrico, l'energia elettrica verrà contabilizzata tramite appositi contatori, coerentemente alle vigenti disposizioni di Legge, e la quantità effettivamente consumata dall'aggiudicatario sarà fatturata al medesimo costo unitario riconosciuto dal fornitore dell'ASL BI. Attualmente, il costo unitario fatturato dall'attuale fornitore dell'ASL BI è pari a 0,301 €/kWh, di cui 0,054 €/kWh rappresenta l'IVA (periodo di riferimento: Aprile 2023)."

2. Il costo unitario relativo alle utenze acqua calda e vapore non è noto alla SA in quanto oggetto di negoziazione tra appaltatore e l'operatore economico affidatario del servizio energia presso l'ospedale.

3. L'applicazione della tariffa relativa all'energia elettrica riguarda le sole apparecchiature e altre utenze elettriche collocate fisicamente nella centrale di sterilizzazione (ad es. autoclavi). Non riguarda apparecchiature di impianti centralizzati come UTA o chiller.

**QUESITO N. 2**
**“Rif. All. E APPARECCHIATURE DA IMPLEMENTARE**

Visto quanto riportato nella tabella relativa alle apparecchiature da implementare:

Centrale di Sterilizzazione	Autoclavi passanti a 6 o 12 unità	2	Facoltativa da parte dell'OE sulla base della valutazione di livello prestazionale
-----------------------------	-----------------------------------	---	--

Si richiede di confermare:

che il valore riportato relativamente alle unità di sterilizzazione (6 o 12) è puramente indicativo (fatto salvo il corretto mantenimento del livello prestazionale richiesto) e che quindi possono essere proposte apparecchiature con valori di capacità differenti da quelli indicati”.

**RISPOSTA**

Le apparecchiature attualmente presenti hanno una capacità di 6 unità standard di sterilizzazione; autoclavi con differente capacità e dimensione possono essere proposte dall'OE nella consapevolezza che implicheranno per l'OE stesso maggiori costi per la collocazione nella linea delle apparecchiature di sterilizzazione (per la modifica delle pareti di separazione ambiente confezionamento e stoccaggio sterile).

**QUESITO N. 3**
**“Rif. 5.12. ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE LOCALI, ATTREZZATURE E DISPOSITIVI MEDICI**

Manutenzione dei locali (impiantistica ed edile), delle apparecchiature e degli arredi

Visto quanto riportato a pag. 25 e 26 e di seguito riassunto:

Pag. 25: “Per tutta la durata del servizio l'operatore economico si impegnerà a mantenere in buono stato i locali, gli impianti, le apparecchiature/attrezzature, gli arredi e gli accessori forniti dall'ASL BI ecc”

Pag. 26: “Gli impianti, le finiture edili (pavimenti, intonaci, rivestimenti ecc.) e i serramenti di proprietà dell'ASL BI, affidati ad uso esclusivo all'operatore economico aggiudicatario per l'esecuzione del servizio in appalto, dovranno essere mantenuti in efficienza ed in buono stato d'uso, in conformità alla normativa vigente ecc”

Relativamente al termine “affidati ad uso esclusivo”

si richiede di chiarire:

- il perimetro di affidamento specificando quali sono gli impianti oggetto di affidamento es. impianto idrico, uta ecc. e nel caso se l'affidamento prevede sia la manutenzione ordinaria che straordinaria.
- la competenza della sostituzione periodica dei filtri assoluti dell'impianto aeraulico.
- la competenza delle verifiche Inail sui recipienti a pressione e sulle valvole di sicurezza”.

**RISPOSTA**

- Il perimetro è riferito alle apparecchiature e sezioni di impianti collocati all'interno della centrale di sterilizzazione. Ci si riferisce alla manutenzione ordinaria.

- La sostituzione dei filtri assoluti sull'impianto di ventilazione non è in capo all'affidatario del servizio.

- Le verifiche periodiche di legge sugli apparecchi a pressione e valvole di sicurezza sono a carico dell'affidatario.

Per quanto riguarda le apparecchiature e gli arredi funzionali presenti nei locali di sterilizzazione ed alta disinfezione endoscopica di cui al file (tranne quelle per cui è specificato in nota che - Non in gestione all'appalto):

Allegato D dotazioni centrale sterilizzazione e sala alta disinfezione endoscopi.xlsx sono a carico dell'affidatario del servizio:

- la manutenzione sia preventiva che correttiva,
- ordinaria e straordinaria

Questi dovrà tracciare gli interventi effettuati anche sull'applicativo di gestione manutentiva per le apparecchiature (ZMaintenance di Zucchetti) che gli verrà messo a disposizione dalla Stazione Appaltante.

#### QUESITO N. 4

- "Si chiede la possibilità di adeguare l'impianto di aria compressa con 4 uscite indipendenti per ogni macchina lavaendoscopi che verrà posizionata".
- "Si chiede se nella sala lavaggio dell'endoscopia è presente una linea con allaccio all'aria tecnica".

#### RISPOSTA

E' presente presso la Sala di Alta Disinfezione Endoscopi l'impianto di Aria Medicinale a 4 bar che è disponibile per il solo scopo di asciugatura estemporanea degli endoscopi. Per l'eventuale funzionamento delle apparecchiature lavaendoscopi non è disponibile un circuito di aria compressa. L'impianto di aria medicale non è utilizzabile per l'asciugatura degli endoscopi stoccati in armadio.

#### QUESITO N. 5

"Si chiede se l'acqua in uscita è già miscelata e comprende una temperatura tra 20-35 gradi o se è solo acqua fredda".

#### RISPOSTA

L'impianto idrico della Sala di Alta Disinfezione Endoscopi fornisce acqua sia calda che fredda. E' già disponibile un sistema di miscelazione termostato attualmente settato attorno ai 40°C.

#### QUESITO N. 6

"Si chiede la possibilità di spostare l'armadio Steelco di almeno 20 cm verso la finestra passante".

#### RISPOSTA

E' possibile spostare gli elementi di arredo e le apparecchiature salvo approvazione della Committenza in funzione di esigenze operative comprovate (ammesso in questo caso).

#### QUESITO N. 7

"Si richiede che le apparecchiature siano conforme alla normativa 15883 part 1.-4.-5".

#### RISPOSTA

Le apparecchiature di lavaggio e disinfezione attualmente presenti devono essere tutte sostituite (si veda il file "Allegato E - Elenco apparecchiature da implementare"), tutte le nuove apparecchiature implementate dovranno essere conformi alle norme citate all'Articolo 3 - Norme Regolatrici del CSA (in cui sono contenute le diverse parti della ISO 15883).

#### QUESITO N. 8

"Si chiede conferma che per una corretta tracciabilità dello strumento teniate obbligatorio il lavaggio di uno strumento per volta".

#### RISPOSTA

Si conferma che l'esito del processo di *reprocessing* degli strumenti deve essere tracciato singolarmente indipendentemente dal fatto che il lavaggio venga effettuato o meno singolarmente.

#### QUESITO N. 9

"Allo scopo di calcolare correttamente il personale necessario allo svolgimento del servizio, si chiede alla Vs. spett. Azienda se tra le risorse umane attualmente impiegate nel servizio, da assorbire in virtù della clausola sociale, siano già presenti operatori distaccati presso la Sala di Endoscopia per attività di alta disinfezione degli endoscopi, ovvero se attualmente tale servizio sia condotto da personale ospedaliero".

#### RISPOSTA

Le attività di alta disinfezione in sala endoscopica sono eseguite dal personale dell'Operatore Economico attuale. (vd. Il CSA, ad esempio articolo 4.2 Fasi prestazionali del servizio).

L'attività di alta disinfezione del Locale di Disinfezione in ORL sarà in carico al personale ASL BI.

#### QUESITO N. 10

"Allo scopo di valutare correttamente le caratteristiche delle attrezzature necessarie al trasporto dello strumentario chirurgico verso le Strutture Territoriali indicate in art. 5.9 del Capitolato, si chiede alla Vs. spett. Azienda di quantificare i materiali prodotti da tali Strutture".

#### RISPOSTA

Si stima che con la frequenza di ritiro prevista per le strutture territoriali (Tabella 5: frequenze recupero e restituzione dello strumentario sui centri di utilizzo), l'attività logistica sia effettuabile con contenitori standard plastici di dimensioni circa 30x40x20 cm da trasportare con i più piccoli veicoli logistici disponibili (tipo Doblò, Kangoo, Berlingo, etc.).

#### QUESITO N. 11

"Considerate le attività previste dal servizio in gara, come da art. 5.3 del Capitolato, si chiede alla Vs. spett. Azienda di precisare la quantità giornaliera di zoccoli da sottoporre a termodisinfezione e i Centri di Utilizzo per i quali effettuare tale servizio".

#### RISPOSTA

Etichette di riga	Media zoccoli gg
BO BLOCCO OPERATORIO	57

CARDIOLOGIA	14
OSTETRICA B.O. SATELLITE	10
<b>Totale complessivo</b>	<b>81</b>

#### QUESITO N. 12

“Gli allegati B, D1 e D2 al Capitolato di gara presentano delle discordanze relative a quantità, marca e modello delle apparecchiature attualmente presenti in Centrale di Sterilizzazione e presso la Sala di Endoscopia, l’implementazione di alcune delle quali è definita “facoltativa” in Allegato E. Allo scopo di valutare correttamente gli investimenti, per offrire all’Ente un servizio efficiente e di qualità, si chiede, pertanto, la cortesia di specificare quantità, marca, modello, tipologia di alimentazione delle apparecchiature attualmente presenti e il numero di cicli effettuato da ognuna di esse”.

#### RISPOSTA

Si chiarisce che:

- Allegato E - Elenco apparecchiature da implementare: è l’elenco delle apparecchiature da implementare come nuova installazione o sostituzione delle esistenti
- Allegato D dotazioni centrale e sala alta disinfezione endoscopi
- Allegato D1 dotazioni centrale e disinf: **NON CONSIDERARE ULTERIORMENTE**

Si riporta in allegato (Allegato “Tabella inventario e cicli”) una tabella univoca con la sintesi dei dati dei seguenti parametri:

- Tipologia e ambiente
- Macrotipologia
- Ambito
- Riferimento al layout, Marca, Modello o codice
- Q.tà
- Q.tà cicli annui (2022)
- Data di collaudo
- Note

#### QUESITO N. 13

“In merito agli oneri relativi alle utenze, indicati in art. 6.2 del Capitolato, si chiede alla Vs. spett. Azienda se i contatori per l’energia elettrica sono già presenti in Centrale di Sterilizzazione ovvero se l’Aggiudicatario dovrà provvedere alla loro installazione. Si chiede, inoltre, se per la contabilizzazione dei consumi di acqua calda e vapore sia presente una linea esclusivamente dedicata alla Centrale di Sterilizzazione oppure appositi contatori, ovvero se l’Aggiudicatario dovrà provvedere alla loro installazione”.

#### RISPOSTA

In merito agli oneri relativi alle utenze, indicati in art. 6.2 del Capitolato, si precisa che per l’alimentazione elettrica saranno disponibili contatori installati a cura dell’ASL BI.

Per acqua calda e vapore è presente una linea esclusivamente dedicata alla Centrale di Sterilizzazione su cui saranno disponibili contatori installati a cura dell’ASL BI.

**QUESITO N. 14**

"In relazione a quanto riportato nel capitolato (articolo 6.1 Avvio dell'esecuzione - Periodo di prova) "...Il nuovo aggiudicatario dovrà avviare il servizio con le modalità previste dal piano di avvicendamento da presentare in offerta ed approvato dalla stazione appaltante, previo "verbale di consegna" redatto e firmato dal direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) e dal Responsabile di Commessa. Tale piano, sviluppato in un arco temporale di massimo 30 giorni, dovrà contenere le attività e le tempistiche propedeutiche e necessarie a garantire la continuità del servizio e la limitazione di ogni disagio o ritardo nelle attività operative della stazione appaltante, con particolare riferimento al subentro nelle attività gestite dal fornitore uscente ed in collaborazione con lo stesso. Il piano dovrà prevedere altresì le fasi di sostituzione/implementazione delle apparecchiature offerte (consegna, installazione, collaudo e inizio attività)..."

Si chiede di confermare che le fasi di sostituzione/implementazione delle nuove apparecchiature offerte (consegna, installazione, collaudo e inizio attività) potranno essere successive ai 30 giorni nei quali verrà sviluppato il Piano di avvicendamento, fatta salva la garanzia della continuità del servizio e l'assenza di ogni disagio o ritardo delle attività operative".

**RISPOSTA**

In riferimento all'Allegato E - Elenco apparecchiature da implementare si chiariscono i vincoli di implementazione (consegna, installazione, collaudo e inizio attività):

<b>Ambito</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantità</b>	<b>Condizione di fornitura</b>	<b>Vincolo temporale di implementazione (consegna, installazione, collaudo e inizio attività)</b>
Sala di Alta disinfezione Endoscopi	Lavaendoscopi	4	Obbligatoria da parte dell'OE	entro i 30 giorni nei quali verrà sviluppato il Piano di avvicendamento
Sala di Alta disinfezione Endoscopi	Armadio aspirato 8 posti	1	Obbligatoria da parte dell'OE	entro i 30 giorni nei quali verrà sviluppato il Piano di avvicendamento + ulteriori 60 giorni (totale 90 giorni)
Centrale di Sterilizzazione	Sterilizzatrice a gas plasma passante	1	Facoltativa da parte dell'OE sulla base della valutazione di livello prestazionale	<b>Se implementato:</b> entro i 30 giorni nei quali verrà sviluppato il Piano di avvicendamento + ulteriori 60 giorni (totale 90 giorni)
Ambulatorio ORL	Lavaendoscopi ORL (4 strumenti ogni 30 minuti)	1 o anche più di una	Obbligatoria da parte dell'OE	entro i 30 giorni nei quali verrà sviluppato il Piano di avvicendamento + ulteriori 60 giorni (totale 90 giorni)
Centrale di Sterilizzazione	Autoclavi passanti a 6 o 12 unità	2	Facoltativa da parte dell'OE sulla base della valutazione di livello prestazionale	<b>Se implementato:</b> entro i 30 giorni nei quali verrà sviluppato il Piano di

				avvicendamento + ulteriori 60 giorni (totale 90 giorni)
Sala di Alta disinfezione Endoscopi	Sistema di lavaggio e alta disinfezione automatica per sonde cardiologiche transesofagee	1	Obbligatoria da parte dell'OE	entro i 30 giorni nei quali verrà sviluppato il Piano di avvicendamento + ulteriori 60 giorni (totale 90 giorni)

Ad integrazione delle risposte ai quesiti proposti, in ottemperanza a quanto indicato nel Disciplinare di gara all'art. 11, si fornisce di seguito il numero dei container citati all'art. 5.4 del Capitolato di gara, specificando che nella tabella sotto riportata sono stati considerati i Kit circolanti nel 2023, escludendo quelli sterilizzati in precedenza e non più pervenuti in Centrale di sterilizzazione.

Tipologia	Quantità
Container 0,5 US	88
Container 1 US	196
<b>Totale complessivo</b>	<b>284</b>

Cordiali saluti.

IL RESPONSABILE DELLA  
S.S. LOGISTICA E ACQUISTI E R.U.P.  
Dott.ssa Leila Rossi



Tipologia e ambiente	Macrotipologia	Ambito	Riferimento al layout, Marca, Modello o codice	Q.tà	Data di collaudo	N° cicli 2022	Note
<b>CENTRALE DI STERILIZZAZIONE</b>							
<b>FILTRO INGRESSO SPORCO</b>							
Banco armadio dimm mm (LxHxP) 2500x870x700	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		1	nov-14		
lavandino in ceramica	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		1	nov-14		
<b>DEPOSITO DETERGENTI</b>							
Scaffalatura Inox dimm mm (LxHxP) 1200x2000x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		2	nov-14		
<b>CERNITA E PREPARAZIONE</b>							
Banco armadio dimm mm (LxHxP) 2500x870x700	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		2	nov-14		
Armadio Inox dimm mm (LxHxP) 1200x2000x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		3	nov-14		
<b>LAVAGGIO E RICONDIZIONAMENTO STRUMENTARIO</b>							
Banco di lavaggio a 2 lavelli dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		3	nov-14		
Pistola per asciugatura ad aria compressa	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		3	nov-14		
Pistola di lavaggio	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		3	nov-14		
Sgabello per operatore	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		4	nov-14		
Vasca di lavaggio ad ultrasuoni (una vasca) dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	04 – Sonorex ZE 1031	3	nov-14		
Pass-box	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione		2	nov-14		
Lavastrumenti termodisinfettante con pompe automatiche di dosaggio - el/vap (15 Panieri DIN)	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	06 – Steelco - DS 1000 Mista TS - Elettrico/Vapore	1	nov-14	Incluso sotto	
Lavastrumenti termodisinfettante - vap (15 Panieri DIN)	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	06 – Steelco - DS Vapore TS	3	nov-14	6505	N° cicli effettuati complessivamente (x 4 Lavastrumenti)
Asciugatura a vapore	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9901046	4	nov-14		
Lampada illuminazione camera	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9991038	4	nov-14		
Stampante ST 3	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9991167	4	nov-14		
Carrello interno di carico lavastrumenti a 5 livelli removibili	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	C 100	4	nov-14		
Panieri DIN 1/1	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	C 62	60	nov-14		
Carrello microchirurgia	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	C 102	1	nov-14		
Carrello anestesia	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	C 104	1	nov-14		
Carrello esterno di carico lavastrumenti	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	09 – C 200	2	nov-14		
Carrello esterno di scarico lavastrumenti	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	09 – C 200	2	nov-14		
Sistema automatico di carico lavastrumenti	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	07 – C 210	4	nov-14		
Sistema automatico di scarico lavastrumenti	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	08 – C 211	4	nov-14		
<b>Tunnel di lavaggio carrelli e container</b>	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	25 - Steelco – LC 20	1	nov-14	3070	
vasca raccolta liquidi	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9992051	1	nov-14		
lampada interna	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9991047	1	nov-14		
seconda pompa di dosaggio per tunnel di lavaggio	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9991840	1	nov-14		
filtro HEPA H 14	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	7080004	1	nov-14		
Stampante	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9991188	1	nov-14		
Carrello interno lavaggio container 16 container	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	26 – C1185	4	nov-14		
Steelco Data	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	9991127	1	nov-14		
<b>Tunnel di lavaggio carrelli, container e ferri chirurgici</b>	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	Steelco - LC80	1			Di prossima attivazione
Carrello di lavaggio	Accessorio	Centrale Sterilizzazione		2			Di prossima attivazione
<b>STAZIONI DI CONFEZIONAMENTO</b>							
Tavolo da lavoro per confezionamento con lampada di ispezione dim mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		5	nov-14		
Sgabello per operatore	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		7	nov-14		
Portarotoli con taglierina (Dispenser per nastro)	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione	29 – HUPFER	5	nov-14		
<b>Termosaldatrice rotativa</b>	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	15 – HS 300 HUPFER	5	nov-14		
Tavolo di lavoro a due ripiani dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		4	nov-14		
Armadio Inox dimm mm (LxHxP) 1200x2000x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		6	nov-14		
Armadio Inox passante interbloccata dimm mm (LxHxP) 3550x2000x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		1	nov-14		
<b>DEPOSITO MATERIALE COMBUSTIBILE</b>							

Scaffalatura Inox dimm mm (LxHxP) 1200x2000x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		4	nov-14		
lavandino in ceramica	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		4	nov-14		
Scaffalatura Inox dimm mm (LxHxP) 1200x2000x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		4	nov-14		
<b>STERILIZZAZIONE</b>							
Steelcochem sistema centralizzato di dosaggio prodotti chimici	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	Piano -2	1	nov-14		
vasca ultrasuoni da appoggio da 14 lt completa di cestello e coperchio	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	33 – Sonica 4200	1	nov-14		
Autoclave di sterilizzazione ( 12 U.S.)	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	16 – Steelco - VS 12/2 E/V - Elettrico/Vapor saturo	1	nov-14	2474	
Sistema interno mobile di carico ST12 - Carrelli interni autoclave	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	30 – ST12	6	nov-14		
Carrelli di carico/scarico autoclavi (ad altezza fissa)	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	17 – F95911510	5	nov-14		
Sistema automatico di scarico autoclavi MAS12	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	18 – MAS 12	3	nov-14		
Pass-box a pavimento dimensione carrelli	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	19 – PASS BOX	1	nov-14		
Sterilizzatrice a gasplasma passante con eventuale scarico automatico	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	22 – Human Mediteck - HTMS-142D	1	nov-14	0	
Sterilizzatrice a gasplasma passante con eventuale scarico automatico	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	STERIS, modello V PRO MAX	1	mag-18	2072	Proprietà dell'attuale fornitore del servizio
Sterilizzatrice a vapor saturo	Apparecchiatura	Centrale Sterilizzazione	20 - CISA 6 Unità - 6412 H 2P E SV TS SV - vapor saturo	2	mag-10	3795	N° cicli effettuati complessivamente
BOX per COLLEGAMENTO NCS/ITINERIS	Accessorio	Centrale Sterilizzazione		2	mag-10		
ASSIEME CARRELLO INTERNO 6412	Accessorio	Centrale Sterilizzazione		2	mag-10		
ASSIEME FINITO CARRELLO 6412 H-VAR	Accessorio	Centrale Sterilizzazione	17 - 6412 H-VAR	2	mag-10		
<b>DEPOSITO STERILE</b>							
Tavolo di lavoro a due ripiani dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		1	nov-14		
Sgabello per operatore	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		1	nov-14		
Scaffalatura Inox dimm mm (LxHxP) 1200x2000x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		8	nov-14		
Scaffalatura Inox per stoccaggio container dimm mm (LxHxP) 1200x1500x600	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		8	nov-14		
<b>LAVAGGIO E DISINFEZIONE</b>							
<b>ENDOSCOPI</b>							
Banco di lavaggio a 2 lavelli dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Alta disinfezione endoscopi		1	nov-14		
Pistola per asciugatura ad aria compressa	Arredo funzionale	Alta disinfezione endoscopi		3	nov-14		
Pistola di lavaggio	Arredo funzionale	Alta disinfezione endoscopi		3	nov-14		
Tavolo di lavoro a due ripiani dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Alta disinfezione endoscopi		2	nov-14		
Sgabello per operatore	Arredo funzionale	Alta disinfezione endoscopi		2	nov-14		
Armadio di asciugatura endoscopi	Apparecchiatura	Alta disinfezione endoscopi	Steelco - ED 200/3	1	nov-14		
Lavaendoscopi	Apparecchiatura	Alta disinfezione endoscopi	Steelco - EW 1	1	nov-14	1176	In previsione di sostituzione
Lavaendoscopi	Apparecchiatura	Alta disinfezione endoscopi	Steelco - EW 1	1	nov-14	1553	In previsione di sostituzione
Lavaendoscopi	Apparecchiatura	Alta disinfezione endoscopi	SOLUSCOPE - 4 PAA	1	mag-20	2668	Proprietà dell'attuale fornitore del servizio
Lavaendoscopi	Apparecchiatura	Alta disinfezione endoscopi	SOLUSCOPE - 4 PAA	1	mag-20	2576	Proprietà dell'attuale fornitore del servizio
Lavaendoscopi	Apparecchiatura	Alta disinfezione endoscopi	SOLUSCOPE - 4 PAA	1	mag-20	2575	Proprietà dell'attuale fornitore del servizio
<b>LAVAGGIO E RICONDIZIONAMENTO</b>							
<b>TAVOLI OPERATORI</b>							
Armadio Inox dimm mm (LxHxP) 1200x2000x600	Arredo funzionale	Blocco Operatorio		2	nov-14		Non in gestione all'appalto
Sgabello per operatore	Arredo funzionale	Blocco Operatorio		1	nov-14		Non in gestione all'appalto
Banco di lavaggio a 2 lavelli dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Blocco Operatorio		1	nov-14		Non in gestione all'appalto
Pistola per asciugatura ad aria compressa	Arredo funzionale	Blocco Operatorio		3	nov-14		Non in gestione all'appalto
Pistola di lavaggio	Arredo funzionale	Blocco Operatorio		3	nov-14		Non in gestione all'appalto
Tavolo di lavoro a due ripiani dimm mm (LxHxP) 2000x870x700	Arredo funzionale	Blocco Operatorio		1	nov-14		Non in gestione all'appalto
lavandino in ceramica	Arredo funzionale	Blocco Operatorio		1	nov-14		Non in gestione all'appalto
<b>LAVAGGIO CHIRURGICI SALE OPERATORIE</b>							
Lavello in acciaio inox da due postazioni	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		11	nov-14		Non in gestione all'appalto
<b>CARRELLI</b>							
Carrello di servizio per trasporto da magazzino a blocco operatorio	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		15	nov-14		Non in gestione all'appalto
Carrello porta contenitori per interno sala operatoria	Arredo funzionale	Centrale Sterilizzazione		20	nov-14		Non in gestione all'appalto
Contenitori 400x600x5	Accessorio	Centrale Sterilizzazione		45	nov-14		Non in gestione all'appalto
Contenitori 400x600x10	accessorio	Centrale Sterilizzazione		170	nov-14		Non in gestione all'appalto

Contenitori 400x600x20	Accessorio	Centrale Sterilizzazione		130	nov-14		Non in gestione all'appalto
Porta cateteri	Accessorio	Centrale Sterilizzazione		6	nov-14		Non in gestione all'appalto

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO,  
STERILIZZAZIONE E ALTA DISINFEZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED  
ENDOSCOPICO DELL’ASL BI**

**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

Procedura aperta di rilevanza comunitaria  
Direttiva 2014/24/UE del 26/02/2014  
D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016

N. gara ANAC	Lotto	Denominazione	CIG	Importo a base di gara (IVA e oneri di sicurezza esclusi)	Contributo ANAC
9168589	1	Servizio di ricondizionamento, sterilizzazione e alta disinfezione dello strumentario chirurgico ed endoscopico dell’ASL BI	99021611C3	€ 4.800.000,00	€ 165,00
<b>TOTALE</b>				€ 4.800.000,00	

Gara indetta con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. 761 del 27/06/2023

S.S. LOGISTICA E ACQUISTI  
Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

## Sommario

1. PREMESSA .....	4
2. OGGETTO.....	5
3. DURATA.....	5
4. NORME REGOLATRICI.....	7
5. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E MODALITA' DI ESPLETAMENTO .....	11
5.1. Dimensionamento e contestualizzazione.....	11
5.2. Fasi prestazionali del servizio .....	13
5.3. Gestione del processo di sterilizzazione ed alta disinfezione.....	13
5.4. Fornitura e gestione container.....	16
5.5. Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio .....	17
5.6. Gestione delle scorte di strumentario chirurgico .....	18
5.7. Processo di sostituzione di ferro chirurgico singolo o come parte di un kit (per indisponibilità definitiva o temporanea) .....	19
5.8. Organizzazione del servizio in regime di Emergenza.....	19
5.9. Logistica ospedaliera e territoriale.....	20
5.10. Orari di servizio della Centrale di sterilizzazione e della Sala Alta Disinfezione Endoscopi del presidio ospedaliero .....	23
5.11. Programma di controllo ed autocontrollo.....	24
5.12. Attività di manutenzione locali, attrezzature e dispositivi medici .....	25
5.13. Gestione informatizzata delle attività.....	27
5.14. Completamento/Sostituzione delle apparecchiature necessarie all'espletamento del servizio .....	29
5.14.1. Apparecchiature da inserire per la sala di alta disinfezione endoscopi .....	29
5.14.3. Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature .....	30
5.14.4. Collaudo delle attrezzature .....	30
6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	31
6.1. Avvio dell'esecuzione - periodo di prova.....	32
6.2. Ulteriori oneri a carico dell'operatore economico.....	33
6.3. Personale .....	35
6.3.1. Formazione del personale.....	37
6.3.2. Responsabile di Commessa.....	38
6.4. Oneri a carico dell'ASL BI.....	39
6.5. Divieto di modifiche introdotte dall'operatore economico .....	39
6.6. Controlli della Stazione Appaltante .....	40
6.7. Penali.....	41
6.8. Contestazioni.....	43
6.9. Risoluzione del contratto .....	43
6.10. Proprietà dei dati.....	46

6.11.	Utilizzo della Centrale di sterilizzazione per l'erogazione di servizi a terzi.....	46
6.12.	Fatturazione, verifica di conformità e pagamento dei corrispettivi.....	47
6.13.	Divieto di sospensione del servizio .....	48
6.14.	Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni.....	48
6.15.	Scioperi e cause di forza maggiore.....	48
6.16.	Cessione dei crediti.....	49
6.17.	Cessione del contratto.....	49
6.18.	Controversie.....	49
6.19.	Trattamento dei dati personali.....	49
6.20.	Spese accessorie.....	50
6.21.	Rinvio.....	50

## 1. PREMESSA

Il processo di sterilizzazione e di alta disinfezione in ambiente sanitario, in particolare dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili, rappresenta uno degli aspetti fondamentali nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza ospedaliera.

Con il termine processo di sterilizzazione si intendono tutte le attività, eterogenee e complesse, che comprendono il ritiro e la preparazione dei dispositivi da trattare, la fase di sterilizzazione ed i controlli di processo, le manutenzioni delle tecnologie e delle strumentazioni utilizzate, lo stoccaggio, la riconsegna del prodotto, le eventuali segnalazioni di eventi avversi; tutto ciò viene associato agli elementi che condizionano lo stato microbiologico dei dispositivi e dei materiali utilizzati, insieme al controllo dell'ambiente in cui il dispositivo viene fabbricato, assemblato e confezionato.

Le norme (la serie delle Norme UNI - EN 9000) designano come "speciali" quei processi di produzione il cui risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e di prove sul prodotto stesso: la sterilizzazione o l'alta disinfezione degli endoscopi costituiscono un tipico esempio.

La norma UNI EN ISO 13485 prevede che i processi speciali siano progettati, realizzati, convalidati e monitorati continuamente per garantire le prestazioni richieste nel tempo, che il prodotto sia identificato lungo tutte le fasi di produzione e che si definisca l'estensione della rintracciabilità del prodotto. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo ed occorre eseguire regolarmente il controllo del funzionamento delle diverse apparecchiature utilizzate nelle diverse fasi.

L'operatore che nel corso dell'appalto procede al ricondizionamento della strumentazione deve utilizzare le stesse metodologie utilizzate dai fabbricanti per garantire che il dispositivo ritrattato sia sicuro ed efficace come quello originale. L'operatore specializzato che, sulla scorta delle dichiarazioni del fabbricante, provvede alla sterilizzazione dei dispositivi medici, si trova nella posizione di dover convalidare il processo di sterilizzazione (impianti, processo fisico, condizioni biologiche), dopo averlo reso appropriato secondo le norme e le indicazioni di legge e come di seguito illustrato.

L'operatore che procede al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000, definendo le responsabilità ed identificando "chi fa che cosa".

## 2. OGGETTO

Il presente Capitolato Speciale ha ad oggetto il servizio di ricondizionamento, sterilizzazione e alta disinfezione dello strumentario chirurgico ed endoscopico dell'ASL BI.

Le attività, i servizi e gli oneri a carico dell'operatore economico sono specificati nei successivi articoli.

## 3. DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 72 (settantadue) mesi, decorrenti dalla data di avvio del servizio approvato dalla stazione appaltante, disciplinato dall'art. 7 del presente capitolato.

Ai sensi di Legge il contratto non è tacitamente rinnovabile e pertanto si intende disdetto alla naturale scadenza.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 36 (trentasei) mesi. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'operatore economico mediante posta elettronica certificata almeno 180 (centottanta) giorni prima della scadenza del contratto originario.

Il contratto di appalto può essere inoltre modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106 del Codice, nei seguenti casi:

- quinto d'obbligo: ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.Lgs. 50/2016, l'operatore economico dovrà applicare le condizioni previste nel contratto qualora, in corso di esecuzione, si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto. In tal caso l'operatore economico non potrà far valere il diritto alla risoluzione contrattuale.
- In caso di aumento del servizio eccedente il quinto, i prezzi saranno rinegoziati;
- affidamento di servizi supplementari da parte del contraente originale che si sono resi necessari e non erano inclusi nell'appalto iniziale ove un cambiamento del contraente produca gli effetti di cui all'art. 106 comma 1. lett.b);
- per cause impreviste e imprevedibili, accertate dal Direttore dell'Esecuzione, o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti al momento in cui ha avuto inizio la procedura di selezione del contraente, che possono determinare, senza aumento di costo, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni eseguite. Tra le predette circostanze può rientrare anche la sopravvenienza di nuove disposizioni legislative e regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti;

- revisione prezzi: a partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi saranno aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto. La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 10% cento rispetto al prezzo originario. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.
- proroga tecnica: la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

In ogni caso l'operatore economico ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dall'Azienda Sanitaria e che il Direttore dell'esecuzione del contratto abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Qualora CONSIP S.p.A. o S.C.R. Piemonte S.p.A. o altri soggetti aggregatori stipulino, successivamente al perfezionamento del contratto in parola, convenzioni per forniture di pari oggetto a condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste dal contratto stesso, l'ASL BI avvierà una negoziazione con il soggetto operatore economico al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima, ai sensi dell'art. 1, co. 13, D.L. 6/07/2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 7/08/2012, n. 135. Qualora l'operatore economico non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche, l'ASL BI si riserva la facoltà di recedere in qualsiasi tempo dal contratto, previa formale comunicazione all'operatore economico con preavviso non inferiore a quindici giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite, oltre al decimo delle prestazioni non ancora eseguite.

Essendo il presente appalto strutturato su un contratto principale di durata pari a 72 mesi più 36 di eventuale rinnovo, gli Operatori Economici dovranno prevedere gli ammortamenti e gli oneri finanziari per il lasso di tempo del contratto principale al termine del quale si presume che il costo dei cespiti forniti all'interno dell'appalto (strumenti ed apparecchiature) sarà totalmente ammortizzato. Per tale ragione strumenti ed apparecchiature saranno considerati di proprietà della Stazione appaltante alla conclusione del contratto senza ulteriori oneri ed atti specifici da parte della Stazione Appaltante.

I restanti strumenti ed apparecchiature immessi nel corso dell'appalto e non ancora ammortizzati potranno essere acquistati dalla ASL BI al termine del rapporto contrattuale al loro valore residuale in base agli ammortamenti ed oneri finanziari residuali gravanti su tale materiale.

#### 4. NORME REGOLATRICI

Il servizio deve essere espletato in osservanza delle norme contenute nel presente capitolato speciale, delle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali, dei regolamenti e delle circolari degli organi competenti vigenti e di tutte le modificazioni e integrazioni successive.

Tutti i processi effettuati dovranno essere conformi alle attuali direttive e normative europee (di seguito il quadro di riferimento normativo, indicativo e non esaustivo) e condotti con sistemi di produzione convalidati.

La non ottemperanza alle norme minime indicate nel presente capitolato è motivo di esclusione dalla gara.

Documento	Titolo	Edizione
Dir 93/42/CEE	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici	14/06/1993
Reg 2017/745	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici	05/04/2017
EN 285	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers	2016
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	2001
EN 867-5	Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S	2001
EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods	2017
EN 868-4	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 4: Paper bags - Requirements and test methods	2017
EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods	2019
EN 868-8	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable	2019

	sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods	
EN 868-9	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods	2019
ISO 11138-1	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements	2017
ISO 11138-3	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	2017
ISO 11138-7	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results	2019
ISO 11140-1	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements	2014
ISO 11140-3	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test	2009
ISO 11140-4	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration	2007
ISO 11140-5	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests	2007
UNI/TR 11408	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore	2011
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	2019
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	2019
ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	2018
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and	2019

	maintenance of a sterilization process	
EN 13060	Small steam sterilizers	2014
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2016
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	2015
ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	2015
ISO 14644-3	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods	2019
ISO 14644-4	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up	2001
ISO 14644-5	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations	2004
ISO 14644-7	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators, mini-environments)	2004
ISO 14644-8	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)	2013
ISO 14644-9	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration	2012
ISO 14644-10	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration	2013
ISO 14644-13	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications	2017
ISO 14644-14	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration	2016
ISO 14644-15	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration	2017

ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods	2003
ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	2003
ISO 14937	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2009
ISO 15882	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Guidance for selection, use and interpretation of results	2008
ISO 15883-1	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove	2014
ISO 15883-2	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica	2009
ISO 15883-4	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili	2019
ISO 15883-5	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Requisiti di prestazione e criteri di metodi di prova per dimostrare l'efficacia di pulizia	2021
ISO 15883-6	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie	2015
ISO 15883-7	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie	2016
ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat -Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2006

NPR-CEN-ISO/TS 17665-2	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665 1	2009
NPR-ISO/TS 17665-3	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization	2014
UNI/TR 11662	Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili	2016
ISO 15883-4	Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes	2018
ISO 15883-5	Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy	2018
EN 16442	Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes	2015

## 5. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E MODALITA' DI ESPLETAMENTO

### 5.1. DIMENSIONAMENTO E CONTESTUALIZZAZIONE

Ai fini del dimensionamento e della contestualizzazione del servizio oggetto del presente capitolato, si forniscono di seguito i dati relativi alla struttura ospedaliera (Tabella 1/A) e, più in particolare, i dati relativi alle attività connesse all'oggetto del servizio (Tabella 1/B).

	2018	2019	2020	2021	2022 (tutto)
n. posti letto ordinari	432				
n. posti letto day hospital	50				
n. ricoveri ordinari	13.197	13.051	12.138	12.408	12.484
n. ricoveri day hospital	4.729	4.726	2.952	3.353	3.917
n. prestazioni ambulatoriali	2.300.939	2.399.000	1.616.529	1.867.888	1.937.878
n. accessi Pronto	51.315	52.203	35.372	39.176	44.201

Soccorso					
Esami endoscopici	8.865	8.901	5.866	7.859	8.557

Tabella 1/A – Dati relativi alla struttura ospedaliera

<b>Descrizione (dati di attività)</b>	<b>quantità/ anno 2018</b>	<b>quantità / anno 2019</b>	<b>quantità / anno 2020</b>	<b>quantità / anno 2021</b>	<b>quantità / anno 2022</b>	<b>Fabbisogno annuo stimato</b>
Unità di sterilizzazione	12932	13090	10115	10867	10924	13090
Mezza unità di sterilizzazione	4135	4341	3923	4326	4316	4341
Cicli di gas plasma	5000	5050	4200	1741	1928	5050
Buste sterilizzate (tutte le dimensioni)	131503	137849	112631	123465	120014	137849
Endoscopi (endoscopia digestiva, urologica, pneumologica e otorinolaringoiatrica)	8529	8679	5826	7299	7720	8679
Sonde transesofagee	220	210	100	150	175	210
Cicli termodisinfezione tunnel (esclusivamente per quei dispositivi sottoposti al solo ciclo di termodisinfezione)	2274	2590	2494	2944	2935	2590
Cicli termodisinfezione lavastrumenti (esclusivamente per quei dispositivi sottoposti al solo ciclo di termodisinfezione)	701	656	627	627	608	656
Cicli di disinfezione per immersione						occasionale

Tabella 1/B– Dati riferiti all'attività effettuata negli anni 2018-2022.

Il fabbisogno annuo è stato stimato sulla base dei dati del 2019.

Le quantità relative ai fabbisogni indicati nel presente capitolato speciale o sugli schemi di offerta allegati sono puramente indicative, essendo il consumo non esattamente prevedibile, in quanto subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura e all'utilizzo dei prodotti.

Pertanto l'operatore economico sarà tenuto a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta. La fornitura pertanto dovrà essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori.

## 5.2. FASI PRESTAZIONALI DEL SERVIZIO

Il servizio si articola nelle seguenti fasi prestazionali:

- 1) gestione del processo di sterilizzazione ed alta disinfezione dello strumentario chirurgico, endoscopico e dei dispositivi medici di proprietà o in possesso a diverso titolo dell'ASL BI, utilizzati presso l'Ospedale e il Distretto dell'ASL BI;
- 2) servizio di logistica interna ed esterna;
- 3) attività di controllo ed autocontrollo;
- 4) attività di manutenzione locali, attrezzature e dispositivi medici;
- 5) gestione informatizzata dell'attività;
- 6) messa a disposizione di tutte le attrezzature sanitarie necessarie per la logistica.

Tutte le attrezzature fornite devono essere di nuova produzione.

Nei successivi paragrafi sono riportate in dettaglio le attività richieste.

Per ogni fase prestazionale dovranno essere redatte e presentate nel Progetto tecnico, le procedure operative necessarie alla buona esecuzione del servizio, nel rispetto del capitolato tecnico e delle normative di riferimento. Tali procedure in quanto parte integrante del progetto tecnico saranno oggetto di valutazione. Qualora dette procedure prevedano l'interazione delle due parti (operatori/strutture della Stazione Appaltante ed operatori/strutture del fornitore) potranno essere adeguate in funzione di specifiche esigenze.

## 5.3. GESTIONE DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE ED ALTA DISINFEZIONE

Il servizio riguarda lo strumentario chirurgico, i dispositivi medici ed i presidi utilizzati presso le Sale Operatorie, il Pronto Soccorso, le degenze e gli ambulatori sia ospedalieri che territoriali.

Più precisamente le attività riguardano:

<b>Strumenti, materiali e presidi da trattare</b>	<b>Trattamento</b>
strumentario chirurgico, apparecchiature e strumenti accessori (trapani,	sterilizzazione in

Pagina 13 di 51

seghe e motori elettrici o pneumatici, manipoli, sonde, cavi...), materiale vario non termolabile	autoclave a vapore
dispositivi medici termolabili e strumentario laparoscopico (ottiche rigide, sonde ecografiche intraoperatorie...)	sterilizzazione a gas plasma
strumentario flessibile (videogastroscoopi, videocolonscoopi, videoduodenoscoopi, videobroncoscoopi, rinofaringoscoopi, cistoscoopi, sonde ecografiche transesofagee e simili)	alta disinfezione con acido peracetico
dispositivi vari (zoccoli, tubi, maschere, carrelli, contenitori, arcelle, etc. ...)	termodisinfezione
strumentario in conto deposito, conto visione e prova	a seconda del tipo di materiale
dispositivi medici termolabili non trattabili in lavaendoscoopi (per esempio: lame laringoscopiche pluriuso in materiale plastico)	alta disinfezione per immersione

*Tabella 3: attività del servizio di sterilizzazione, alta disinfezione e termodisinfezione*

Ai fini dell'esecuzione della prestazione l'elenco dei kit chirurgici e la loro composizione è meglio dettagliato nell'Allegato F, che costituisce parte integrante del capitolato speciale.

La composizione dei kit, così come indicati nell'Allegato F, o il passaggio tra modalità "imbustata" o "in container" potrà subire variazioni, anche su proposta dell'operatore economico, previa autorizzazione dell'ASL BI.

In allegato H sono riportati gli strumenti flessibili (videogastroscoopi, videocolonscoopi, videoduodenoscoopi, videobroncoscoopi, rinofaringoscoopi, cistoscoopi, sonde ecografiche transesofagee e simili) da sottoporre a processo di alta disinfezione.

L'operatore economico dovrà organizzare e coordinare il servizio, con le modalità richieste nei successivi articoli, mettendo a disposizione il personale e tutto quanto necessario per la gestione completa del servizio stesso.

Il ricondizionamento prevede le seguenti fasi: lavaggio, disinfezione, asciugatura, controllo, confezionamento, sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature o alta disinfezione, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico.

Il servizio deve essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale.

Il ricondizionamento dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dall'ASL BI, senza ritardi delle attività chirurgiche; si intende quindi che, per ciascun intervento chirurgico, programmato o

urgente, il personale dell'operatore economico renderà sempre disponibile lo specifico kit completo dello strumentario chirurgico sterile necessario per l'intervento, senza determinare alcun ritardo nelle attività di allestimento della sala operatoria o nell'avvio delle attività cliniche sul paziente (preparazione, anestesia, intervento chirurgico), pena l'applicazione delle penali previste nell'apposita sezione del presente documento.

L'operatore economico in particolare dovrà, con oneri a proprio carico:

- accettare e verificare, anche in riferimento allo stato di funzionamento e di integrità (in particolare per gli strumenti più delicati e di elevato valore: videolaparoscopi, ottiche, telecamere, sonde ecografiche transesofagee) i materiali in ingresso alla Centrale di Sterilizzazione o Centrale di Alta Disinfezione Endoscopi;
- effettuare le procedure di decontaminazione dello strumentario e dei dispositivi medici;
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici inclusi i containers;
- effettuare il controllo e la manutenzione dello strumentario stesso, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
- predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con l'ASL BI;
- sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo kit mediante apposizione di etichetta o stampa contenente:
  - data produzione
  - data di scadenza sterilità
  - centro di utilizzo
  - descrizione del prodotto
  - identificativo del lotto di produzione
  - qr code (contenente almeno tutte le informazioni sopra descritte separate da codice di tabulazione).

Ai fini della corretta progettazione del servizio si specificano alcuni elementi di vincolo:

- Blocco Operatorio, area di Chirurgia Ambulatoriale, Blocco Parto e Sala di Cardiologia Interventistica (Piano terra – Satellite Ovest): non sono presenti stazioni di decontaminazione (pertanto l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire anche il prodotto per la decontaminazione a secco); tutto il materiale dovrà essere comunque sottoposto a completo riprocessamento presso la Centrale di sterilizzazione;
- il materiale proveniente da Reparti di degenza, ambulatori ospedalieri e territoriali, pur essendo stato sottoposto – presso i centri di utilizzo – a processi di preventiva decontaminazione (ai fini del trasporto in sicurezza), dovrà essere comunque sottoposto a completo riprocessamento presso la Centrale di sterilizzazione;
- endoscopia flessibile: la Sala Alta Disinfezione Endoscopi è situata all'interno dell'area Endoscopica.

Ai fini della continuità del servizio reso all'ASL BI anche per eventi imprevedibili l'operatore economico si impegna a garantire il processo tramite la preventiva organizzazione di un piano di emergenza che dovrà essere esplicitato all'interno del "Progetto Tecnico".

#### 5.4. FORNITURA E GESTIONE CONTAINER

L'operatore economico dovrà provvedere, senza oneri aggiuntivi per l'ASL BI, alla manutenzione dei container e, se ritenuto necessario, al loro ricondizionamento o alla loro sostituzione. In ogni caso sarà onere dell'operatore economico aggiudicatario garantire costantemente la necessaria dotazione quantitativa (anche a seguito di nuovi acquisti di strumentario da parte dell'ASL BI), con container aventi caratteristiche sovrapponibili a quelli attualmente in dotazione all'ASL BI.

I container eventualmente sostituiti o aggiunti diverranno proprietà dell'ASL BI.

Nella successiva tabella sono riportati i numeri e le dimensioni dei container attualmente in utilizzo.

Dimensioni	Container in attuale utilizzo di proprietà dell'ASL BI (considerati in numero adeguato)
1 US (Unità di Sterilizzazione)	1025
1/2 US (Unità di Sterilizzazione)	296
Totale	1321

Tabella 4: quantitativi indicativi dei container attualmente presenti.

Si precisa che i quantitativi sopra riportati potranno risultare differenti alla data di presa in carico da parte dell'operatore economico che effettuerà il servizio.

Lo stato di utilizzo ed usura dei container di proprietà dell'ASL BI potrà essere valutato a campione in sede di sopralluogo.

Si precisa che se alla data di presa in carico dei container alcuni di essi non si presentassero dotati degli accessori necessari al trattamento ed all'immagazzinamento adeguato e sicuro dello strumentario, l'operatore economico dovrà farsi carico, senza alcun onere a carico dell'ASL, del reintegro di detti componenti, quali a titolo esemplificativo tappetini silconici, copri rebbi, copri-lama, etc.

Si precisa inoltre che, per i seguenti articoli, dovranno essere previsti specifici dispositivi di protezione:

- videolaparoscopi e videoendoscopi;
- fibroscopi rigidi, semirigidi o flessibili;
- telecamere sterilizzabili;
- sonde ecografiche disinfettabili/sterilizzabili;
- strumentario chirurgico delicato (in particolare quello oculistico);
- accessori chirurgici delicati.

#### **5.5. FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

L'appalto include l'approvvigionamento da parte dell'operatore economico di tutti i prodotti necessari all'esecuzione del servizio in oggetto conformi alla normativa internazionale e nazionale di riferimento, alle linee guida di riferimento e nel rispetto del più elevato coefficiente di biodegradabilità e comunque del minore impatto sull'ambiente.

A titolo indicativo e non esaustivo i materiali per:

- decontaminazione (incluse le vasche per la decontaminazione ed il decontaminante - quando richiesto), detersione (inclusi gli accessori per il lavaggio manuale - p.es. panni, scovolini etc.), disinfezione (i prodotti chimici usati per la decontaminazione, il lavaggio e la disinfezione dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi stessi; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori).
- alta disinfezione delle apparecchiature da trattare in Sala di Alta Disinfezione Endoscopica ivi compreso disinfettante, accessori per il lavaggio manuale - p.es. panni, scovolini, etc.
- manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento (lubrificanti, etc.)

- confezionamento dei dispositivi: buste, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo, etc. (tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (norme della serie EN 868). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.)
- controllo del processo: indicatori chimici, atti a certificare che i dispositivi siano stati sottoposti all'azione dell'agente sterilizzante e materiale necessario per eseguire le prove microbiologiche.

Gli indicatori chimici dovranno essere conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408), in particolare: di classe 1, per il processo, di classe 2 per prove specifiche (inclusi test Bowie & Dick e/ o Helix Test), di classe 3 per variabili singole, di classe 4 per variabili multiple, di classe 5 se integrati (o integratori) con gli integratori biologici, di classe 6 per gli emulatori.

Gli indicatori biologici dovranno essere conformi alle indicazioni della Farmacopea Ufficiale e della specifica tecnica ISO/TS 17665-2;

I prodotti detergenti, disinfettanti o disincrostanti utilizzati dovranno essere preventivamente autorizzati dall'ASL BI e non sarà possibile sostituire i prodotti senza preventiva autorizzazione da parte della stazione appaltante.

Il progetto tecnico dovrà contenere in allegato tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti proposti, nelle quali dovranno essere chiaramente indicati: nome, caratteristiche e campo di applicazione del prodotto, nome del produttore, contenuto in percentuale dei principi attivi, dosaggio di utilizzo, ph delle soluzioni in uso, i simboli di pericolo, le fasi di rischio e di prudenza e le indicazioni per il primo intervento, i numeri di telefono dei centri Antiveleno presso i quali sono depositate le schede di sicurezza.

Gli indicatori chimici e biologici dovranno essere certificati da un ente terzo indipendente accreditato per tali prove.

#### **5.6. GESTIONE DELLE SCORTE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO**

Premesso che lo strumentario chirurgico in utilizzo ed a scorta è di proprietà dell'ASL BI, si precisa che è onere dell'operatore economico la gestione della scorta medesima. La dotazione attuale della scorta è rappresentata all'interno dell'Allegato I e le sue eventuali variazioni verranno comunicate all'operatore economico aggiudicatario all'atto dell'inizio del servizio.

Tale scorta potrà eventualmente essere aumentata anche su proposta dell'operatore economico, prima dell'avvio del servizio o a seguito di mutamenti nell'attività chirurgica in condivisione con il DEC dell'ASL BI.

Tutte le comunicazioni inerenti la gestione delle scorte, inidoneità, equivalenze, esigenze di reintegro o di ampliamento, etc. dovranno essere tracciate sul sistema informatizzato dell'Operatore Economico.

#### **5.7. PROCESSO DI SOSTITUZIONE DI FERRO CHIRURGICO SINGOLO O COME PARTE DI UN KIT (PER INDISPONIBILITÀ DEFINITIVA O TEMPORANEA)**

La presente procedura è applicabile esclusivamente ai ferri chirurgici utilizzati per le attività del Blocco operatorio, Chirurgia Ambulatoriale, Blocco parto e Sala di Cardiologia Interventistica (Piano terra – Satellite Ovest).

Presso la Centrale di Sterilizzazione viene resa disponibile una scorta di strumentario (come da Allegato I) di proprietà dell'ASL BI e che verrà periodicamente o all'occorrenza integrata/reintegrata dall'ASL BI.

La scorta di strumentario è resa disponibile all'Operatore Economico per la sostituzione di ferri chirurgici che risultassero mancanti o danneggiati all'interno dei kit.

Condizioni di sostituzione per indisponibilità definitiva o temporanea:

- Ferro chirurgico identico: sostituzione autonoma da parte dell'operatore economico (identici: marca, modello, codifica) con prelievo dalla scorta e segnalazione dell'avvenuta sostituzione;
- Ferro chirurgico equivalente: sostituzione, con prelievo dalla scorta, previa segnalazione e approvazione (tracciata tramite sistema di gestione informatizzato) da parte del Blocco operatorio o Chirurgia Ambulatoriale o Blocco parto o Sala di Cardiologia Interventistica (Piano terra – Satellite Ovest).

Le equivalenze costituiranno un database che verrà trimestralmente verificato e reso definitivo dagli utilizzatori dell'ASL BI in un eventuale incontro con l'operatore economico.

Nel caso in cui non sia possibile sostituire un ferro chirurgico, l'operatore economico dovrà segnalare all'utilizzatore la situazione per le valutazioni di competenza.

Ogni 3 mesi dovrà essere trasmesso un report all'ASL che contempri le situazioni sopra descritte.

#### **5.8. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO IN REGIME DI EMERGENZA**

La gestione in regime di emergenza deve essere attivata nei seguenti casi:

1. nei casi di parziale o totale indisponibilità della centrale di sterilizzazione;
2. in caso di attivazione della procedura di massiccio afflusso di pazienti (PEMAF - maxi emergenza decretata dagli organismi competenti) da parte dell'ASL BI, l'operatore economico dovrà garantire l'attivazione di un'operatività straordinaria della centrale di sterilizzazione nel più breve tempo possibile.

In caso di parziale o totale indisponibilità della centrale di sterilizzazione sita presso il l'Ospedale degli infermi di Ponderano, di cui al punto 1, l'operatore economico dovrà attivare, nel minor tempo possibile e

comunque entro 3 ore, un piano operativo che garantisca l'ottenimento di una capacità produttiva sufficiente per ricondizionare almeno il materiale necessario per effettuare tutta l'attività chirurgica in regime di urgenza/emergenza. L'operatore economico dovrà dunque garantire, in questo caso di gestione straordinaria, soluzioni che garantiscano una capacità di ricondizionamento di almeno il 25% della capacità produttiva messa a disposizione con il servizio gestito in regime ordinario.

Il piano operativo di attivazione e di gestione del regime di emergenza offerto dall'operatore economico, di cui al punto 2, dovrà essere reso operativo in orario ordinario o di reperibilità, su richiesta da parte dell'ASL BI a seguito dell'attivazione della procedura di massiccio afflusso di pazienti (PEMAF); l'operatore economico dovrà garantire l'ottenimento, nel minor tempo possibile e comunque entro 4 ore, del riprocessamento e sterilizzazione dei kit utilizzati nell'attività chirurgica.

La corretta gestione delle emergenze dovute all'indisponibilità parziale o totale della Centrale di sterilizzazione non solleva l'operatore economico da eventuali responsabilità conseguenti ai fatti che hanno generato tale situazione a meno che l'operatore economico non possa dimostrare che gli stessi sono imputabili a cause di forza maggiore.

#### 5.9. LOGISTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE

L'operatore economico avrà l'onere di:

- effettuare il ritiro della strumentazione e dei dispositivi oggetto del ricondizionamento nei centri di utilizzo aziendali;
- trasportare i dispositivi nell'area dedicata della Centrale di sterilizzazione;
- effettuare la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto;
- effettuare la riconsegna ai centri di utilizzo.

I ferri chirurgici e il materiale utilizzato provenienti dai centri di utilizzo dovranno essere collocati in appositi contenitori. L'operatore economico provvederà a recuperare lo strumentario nei locali individuati e a trasportarlo presso la Centrale di sterilizzazione secondo gli orari e i giorni concordati con l'ASL BI in fase di avvio dell'appalto, nello specifico (Tabella 5):

<b>Centri di utilizzo</b>	<b>Frequenza ritiro</b>	<b>Frequenza riconsegna</b>
Blocco Operatorio	Almeno ogni due ore e comunque con la frequenza adeguata all'organizzazione dell'operatore economico	Secondo programma operatorio
Ambulatori e reparti	una volta al giorno	una volta al giorno

Chirurgia ambulatoriale	due volte al giorno	una volta al giorno
Blocco Parto	due volte al giorno	una volta al giorno
Pronto Soccorso	due volte al giorno	una volta al giorno
Sala interventistica (piano terra Satellite Ovest)	due volte al giorno	una volta al giorno
Endoscopia	ritiro e riconsegna contestuale all'attività effettuata nei locali contigui agli ambulatori	ritiro e riconsegna contestuale all'attività effettuata nei locali contigui agli ambulatori
Struttura Territoriale Poliambulatorio Cossato	una volta al giorno	una volta al giorno
Struttura Territoriale Consultorio Biella	una volta alla settimana	una volta alla settimana
Struttura Territoriale Casa circondariale	due volte alla settimana	due volte alla settimana

*Tabella 5: frequenze recupero e restituzione dello strumentario sui centri di utilizzo*

Al momento della stipulazione del contratto verrà fornito all'operatore economico il dato aggiornato relativamente alla dislocazione delle Unità Operative ospedaliere e territoriali.

Si precisa da subito che, durante la vigenza del contratto, potranno verificarsi variazioni dell'assetto logistico o della dislocazione delle diverse Unità Operative di degenza o territoriali, a cui l'operatore economico dovrà adeguarsi senza oneri aggiuntivi per l'ASL BI.

L'ASL BI si riserva facoltà, nel corso del periodo contrattuale, di estendere il servizio a favore di nuovi centri di utilizzo (ospedalieri o territoriali) o di sospendere o ridurre il servizio di alcuni centri di utilizzo in base a specifiche esigenze che si dovessero presentare.

In particolare si stima l'avvio nel corso del periodo contrattuale dei seguenti centri di utilizzo:

- Ospedale di Comunità, Casa di Comunità e Centrale Operativa Territoriale (Biella);
- Casa di Comunità (Valdilana).

Lo strumentario riconsegnato dovrà essere assemblato - quando previsto - in set/kit; quello destinato ad una distribuzione territoriale dovrà essere confezionato in idonei imballaggi secondari, che garantiscano un'efficace barriera contro umidità, polvere e deterioramento dei prodotti.

L'operatore economico dovrà fornire tutte le attrezzature e i materiali necessari alla logistica connessa al servizio espletato e nello specifico:

- contenitori e carrelli per la movimentazione del materiale sporco proveniente dai centri di utilizzo ospedalieri e dalle sale operatorie in numero adeguato (in particolare per il Blocco Operatorio dovranno essere disponibili due carrelli completamente allestiti con vaschette per la decontaminazione e trasporto dei materiali);
- contenitori e mezzi per la movimentazione e il trasporto del materiale sporco proveniente dalle strutture territoriali;
- carrelli chiusi e contenitori per la consegna del materiale sterile ai centri di utilizzo, comprese le strutture territoriali;
- carrelli chiusi per la consegna del materiale sterile al Blocco Operatorio, alla Chirurgia Ambulatoriale, al Blocco Parto ed alla Sala di Cardiologia Interventistica (Piano terra – Satellite Ovest): almeno uno per ciascuna sala operatoria, in quanto dovranno stazionare presso la sala di utilizzo in funzione di armadio dello sterile per la seduta;

Tutti i carrelli dovranno essere idonei al lavaggio in tunnel ad alte temperature.

Sono altresì da rispettare le seguenti indicazioni:

- l'operatore economico, durante le operazioni di trasporto, dovrà rispettare percorsi, tempi e priorità imposti dalle esigenze organizzative dell'ASL BI;
- l'operatore economico dovrà eseguire con la massima cura tutte le operazioni di movimentazione dei carrelli, in tutte le fasi di spostamento manuale. Dovranno essere immediatamente sostituiti carrelli malfunzionanti (es. ruote che non scorrono, sistemi di chiusura rotti anche solo parzialmente ecc.);
- durante tutte le fasi di trasporto, i carrelli non dovranno mai restare incustoditi, onde evitare possibili manomissioni;
- tutti i carrelli destinati al servizio, ad uso dedicato, dovranno essere sottoposti a lavaggio e disinfezione.

I percorsi per condurre i carrelli da Centrale di sterilizzazione ai punti di utilizzo interni al Nuovo Ospedale devono seguire i percorsi disponibili che prevedono montacarichi dedicati alle merci per la discesa al livello -2 dell'edificio, la circolazione nei corridoi del piano -2 esclusivamente dedicati alla distribuzione e alle attività tecniche, la salita ai piani sempre con montacarichi dedicati alle merci. Per il ritorno dei carrelli sporchi si seguirà il percorso inverso.

Tra la Centrale di sterilizzazione e il Blocco Operatorio il percorso invece è diretto attraverso 2 montacarichi dedicati (sporco e pulito).

I percorsi disponibili e la dislocazione delle unità operative (di cui alle planimetrie fornite in allegato) saranno illustrati in sede di sopralluogo.

Il trasporto dei carrelli nei percorsi indicati deve essere effettuato tassativamente nelle fasce orarie che verranno indicate dall'ASL BI.

#### **5.10. ORARI DI SERVIZIO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E DELLA SALA ALTA DISINFEZIONE ENDOSCOPI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO**

##### Centrale di sterilizzazione

L'operatore economico si impegna a prestare con regolarità e con continuità il servizio, indipendentemente da scioperi o da assemblee sindacali generali e di categoria, indette in sede nazionale, regionale e locale, in quanto ai sensi degli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146 il servizio in oggetto è considerato un servizio pubblico essenziale.

Il servizio dovrà essere garantito secondo una turnazione che tenga conto degli orari e delle necessità sanitarie secondo la seguente programmazione ordinaria indicativa delle esigenze che significa che a partire da e fino agli orari estremi potrà essere richiesta interazione per il ritiro o la consegna degli strumenti che dovranno essere riprocessati per il giorno seguente (Tabella 7):

	<b><i>dal lunedì al venerdì</i></b>	<b><i>sabato</i></b>	<b><i>domenica e festivi</i></b>
Sale Operatorie	dalle ore 07.00 alle ore 20.00	dalle ore 08.00 alle ore 13.00	reperibilità dalle 07:00 alle 20:00
Endoscopia	dalle ore 08.00 alle ore 18.00	dalle ore 08.00 alle ore 12.00	-

*Tabella 7: orari di servizio*

L'ASL BI si impegna a fornire la programmazione dell'attività sanitaria settimanale entro le ore 12.00 del venerdì precedente ed una programmazione giornaliera di dettaglio entro le ore 12.00 del giorno precedente.

L'attività del servizio, comunque organizzata, dovrà rendere disponibile per il mattino successivo alle ore 7:00 tutto il materiale ritirato entro le ore 20:00 del giorno precedente, tutti i giorni dell'anno, esclusi solamente le domeniche e i festivi.

Considerando che non sono previste aree di substerilizzazione all'interno dell'Ospedale, negli orari di chiusura della Centrale di sterilizzazione, in occasione di interventi chirurgici urgenti, deve essere garantito al personale ASL del Blocco Operatorio, opportunamente tracciato, l'accesso all'area stoccaggio sterile per il ritiro del materiale necessario.

La domenica e i festivi, dalle ore 07.00 alle ore 20.00, dovrà essere previsto un servizio di reperibilità su chiamata, senza oneri per l'ASL BI; solo in caso di effettiva chiamata la presenza in servizio dell'operatore sarà remunerata a costo orario, che non potrà comunque eccedere € 33,00 + IVA. A tale riguardo l'operatore economico dovrà prevedere una modalità di comunicazione (mediante posta elettronica o sistema informativo) per la notifica delle esigenze di attivazione della reperibilità a seguito di attività chirurgica eseguita in orario di non reperibilità degli operatori.

Detto sistema dovrà essere descritto nel Progetto tecnico che sarà oggetto di valutazione.

#### Sala Alta Disinfezione Endoscopi

Gli orari di apertura della Sala di Alta Disinfezione Endoscopi dovranno permettere il riprocessamento di tutto il materiale subito dopo l'utilizzo.

In considerazione del fatto che alcuni strumenti sono numericamente ridotti diventa necessario processarli subito dopo l'uso al fine di garantirne l'immediata disponibilità. Nel caso in cui tali strumenti vengano utilizzati al di fuori degli orari di apertura della Sala, l'operatore economico dovrà lasciare nella disponibilità del personale dell'ASL, adeguatamente istruito e competente, le apparecchiature, gli accessori ed i prodotti chimici della Sala di ricondizionamento endoscopi necessari al loro riprocessamento. Al momento dell'avvio dell'appalto verranno concordate le procedure operative necessarie.

#### **5.11. PROGRAMMA DI CONTROLLO ED AUTOCONTROLLO**

L'operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare i controlli sul processo e sulle apparecchiature previsti dalle proprie procedure e descritti nel Progetto Tecnico di Offerta, necessari per effettuare il rilascio del prodotto secondo normativa (prova del vuoto, test di Bowie & Dick, test carichi cavi, prove biologiche, calibrazione strumentale, manutenzione programmata, riconvalida annuale dei cicli, etc.).

I protocolli operativi presentati dall'Operatore Economico devono contemplare controlli periodici (monitoraggio), comprensivi dei controlli esterni effettuati da laboratori qualificati.

Il programma di controllo dovrà comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- controlli ambientali;
- convalida processo di lavaggio e disinfezione;
- convalida processo di confezionamento;
- convalida processo di sterilizzazione;
- controlli a frequenza variabile stabiliti dall'analisi dei rischi;
- controlli sulla compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti processati;

- convalida delle apparecchiature gestite.

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di trattamento dei materiali e ai controlli effettuati dovranno essere conservate dall'operatore economico aggiudicatario, secondo le modalità previste dalla norma e dal proprio sistema di qualità, e messe a disposizione per i controlli da parte dell'ASL BI in qualunque momento quest'ultima lo richiedesse. Al termine dell'appalto dette registrazioni dovranno essere consegnate all'ASL BI nella loro completezza.

Al fine di garantire il miglior risultato qualitativo possibile, è richiesto all'Operatore Economico di collaborare in stretta sinergia con l'ASL BI. In particolare, dovrà essere condiviso un efficiente sistema di controllo e qualità. In fase di start-up, quindi, dovranno essere determinate e concordate tra le parti le modalità operative di gestione, segnalazione e miglioramento delle non conformità qualitative.

A titolo esemplificativo e non esaustivo le non conformità qualitative saranno inerenti a:

- a) logistica e tempistiche di ritiro e consegna (in particolare mancanza del materiale per il corrispondente intervento);
- b) corretto riprocessamento dei materiali;
- c) mancanza di singoli elementi all'interno dei kit;
- d) mancato accesso al sistema di tracciabilità e della reportistica;
- e) non rispetto o mancata applicazione delle procedure operative e dei controlli;
- f) mancato/ritardato interfacciamento delle apparecchiature al sistema di tracciabilità.

#### **5.12. ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE LOCALI, ATTREZZATURE E DISPOSITIVI MEDICI**

##### **Manutenzione dei locali (impiantistica ed edile), delle apparecchiature e degli arredi**

Per tutta la durata del servizio l'operatore economico si impegnerà a mantenere in buono stato i locali, gli impianti, le apparecchiature/attrezzature, gli arredi e gli accessori forniti dall'ASL BI, apportando modificazioni, innovazioni o trasformazioni solo previa autorizzazione scritta dell'ASL BI.

All'interno della buona manutenzione e conduzione dei locali ricevuti in utilizzo è compresa anche:

- l'attività di pulizia e sanificazione, le cui modalità e frequenze debbono essere descritte nel progetto tecnico al paragrafo corrispondente ed essere tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari. In allegato dovranno essere presentate le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici utilizzati. I materiali di consumo necessari all'attività dovranno essere approvvigionati da parte dell'operatore economico aggiudicatario senza oneri aggiuntivi a carico dell'ASL BI;

- la chiusura, al termine di ogni turno di lavoro, dei locali dati in uso per l'esercizio dell'attività;
- la predisposizione dello smaltimento dei rifiuti assimilabili agli urbani e dei rifiuti potenzialmente infetti secondo le modalità previste e comunicate dall'ASL BI.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà provvedere per le apparecchiature date in utilizzo per la durata contrattuale:

- alla sanificazione;
- alla manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e riparativa secondo le normative vigenti, come previsto dai piani di manutenzione del produttore delle singole apparecchiature ed in relazione alle esigenze che verranno a determinarsi durante lo svolgimento del servizio;
- alle validazioni e collaudi periodici;
- alle attività di riqualificazione periodica delle attrezzature a pressione che vi sono soggette secondo la normativa vigente.

L'attività di manutenzione dovrà essere eseguita a regola d'arte e in modo da riconsegnare al committente, a fine appalto, quanto dato in gestione in ottimo stato di manutenzione, al netto della naturale usura determinata dall'attività. Tutta l'attività manutentiva dovrà essere segnalata tramite il sistema informatizzato di gestione manutentiva in uso presso l'ASL BI.

Gli impianti, le finiture edili (pavimenti, intonaci, rivestimenti ecc.) e i serramenti di proprietà dell'ASL BI, affidati ad uso esclusivo all'operatore economico aggiudicatario per l'esecuzione del servizio in appalto, dovranno essere mantenuti in efficienza ed in buono stato d'uso, in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza, antincendio, antinfortunistica, igienico sanitaria e resi idonei al loro perfetto funzionamento.

L'ASL BI potrà provvedere direttamente ad ogni intervento di ripristino che riterrà necessario (su impianti, strutture o finiture) per eliminare ogni difformità riscontrata dall'ASL BI stessa o evidenziata dall'operatore economico aggiudicatario o da altro Ente preposto al controllo e alla verifica dell'idoneità dei locali. Gli interventi saranno eseguiti dall'ASL BI e le spese sostenute saranno trattenute interamente dal primo canone mensile utile fatturato dall'operatore economico aggiudicatario. Lo stesso provvedimento sarà attuato per i danni causati dal personale dell'operatore economico aggiudicatario nello svolgimento del servizio, alla struttura, agli impianti, ai serramenti, alle attrezzature, agli elevatori ed a quant'altro sia di proprietà dell'ASL BI.

Dovranno inoltre essere consentiti tutti gli interventi edili ed impiantistici straordinari che l'ASL BI riterrà opportuno effettuare nei locali affidati all'operatore economico aggiudicatario. In questo caso, le spese per ogni nuovo intervento saranno effettuate e sostenute dall'ASL BI.

Al termine dell'appalto tutto quanto dato in utilizzo per la durata contrattuale dovrà essere riconsegnato all'ASL BI, privo di difetti, salvo quelli riconducibili a normale usura. La riconsegna avverrà in contraddittorio con redazione di apposito verbale.

#### Manutenzione dello strumentario

La manutenzione ordinaria dello strumentario (lubrificazione, montaggio/smontaggio), come parte integrante del riprocessamento dello strumentario, sarà a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

La manutenzione straordinaria preventiva e correttiva dello strumentario (riplastificazioni, affilature, rifacimento di morsi, battenti, manici, riparazioni, verifica tiranterie e controlli di qualità sugli endoscopi flessibili etc.) rimarrà a carico dell'ASL BI.

All'interno del protocollo di controllo dello strumentario, l'operatore economico aggiudicatario, di propria iniziativa o su indicazione del personale ASL BI, proporrà la manutenzione straordinaria per gli elementi che riterrà non idonei dal punto di vista funzionale o di igienizzazione e, dopo eventuale contraddittorio, consegnerà i materiali all'ente manutentore dell'ASL BI (Ingegneria Clinica) con adeguata richiesta informatica e notifica dello stato di decontaminazione/disinfezione o sterilizzazione.

Il ferro o lo strumento adeguatamente mantenuto verrà poi riconsegnato all'operatore economico aggiudicatario per essere reinserito nel processo di utilizzo operativo. Le fasi di uscita e rientro del materiale verranno monitorate in modo da assicurarne la tracciabilità.

#### **5.13. GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE ATTIVITÀ**

L'operatore economico dovrà fornire un adeguato software preferibilmente web based da utilizzare nell'ambito delle operazioni di controllo, rintracciabilità e contabilizzazione delle attività costituenti il servizio, in particolare per produrre la documentazione attestante tutte le fasi del processo, per ogni container, busta o strumento non imbustato processato.

Il sistema dovrà gestire le seguenti fasi operative:

- ricevimento e controllo;
- sostituzione elementi da scorta;
- decontaminazione;
- ciclo di lavaggio/termodisinfezione e riprocessamento endoscopi;
- confezionamento;
- ciclo di sterilizzazione in autoclave (vapore e gas plasma);

- stoccaggio nel magazzino del materiale riprocessato;
- controllo delle scadenze;
- distribuzione e accettazione da parte dei centri di utilizzo;
- ritiro dal punto di utilizzo.

Il software dovrà avere, a cura e spese dell'operatore economico aggiudicatario, i necessari collegamenti con apparecchiature quali sterilizzatrici e macchine di disinfezione per l'acquisizione dei dati dei cicli di lavorazione (data, ora, lotto, numero ciclo, temperatura/pressione/tempistica, esito, grafico pressione/tempo/temperatura, data di scadenza sterilizzazione, operatore, identificativo apparecchiatura e tutte le informazioni necessarie a garantire la corretta e completa tracciabilità del processo). Sterilizzatrici e macchine di disinfezione saranno rese disponibili dall'ASL BI corredate della parte dell'interfaccia fornita dai produttori.

Il medesimo applicativo dovrà essere messo a disposizione dell'ASL BI, a cura e spese dell'operatore economico aggiudicatario, per le seguenti attività (Tabella 6):

<b>Strutture</b>	<b>Attività</b>	<b>Licenze software</b>
Blocco Operatorio	presa in carico del pulito, segnalazione difformità o esigenze manutentive	13 (una per ciascuna sala operatoria)
Chirurgia Ambulatoriale	presa in carico del pulito, segnalazione difformità o esigenze manutentive	1
Blocco Parto	presa in carico del pulito, segnalazione difformità o esigenze manutentive	1
Interventistica cardiologica e radiologica	presa in carico del pulito, segnalazione difformità o esigenze manutentive	2
Endoscopia	presa in carico del pulito, segnalazione difformità o esigenze manutentive	1
Direzione Medica/UPRI	analisi dei dati e supervisione di tutte le attività (*)	1
Direzione Professioni Sanitarie	analisi dei dati e supervisione di tutte le attività (*)	1
Ingegneria Clinica	analisi dei dati e supervisione di tutte le attività (*)	1
<b>Totale</b>		<b>21</b>

*Tabella 6: sintesi attività gestite dal software gestionale richiesto.*

*(\*) Il sistema deve produrre reportistica di rintracciabilità di tutto il processo nelle varie fasi dettagliate sopra e di rendicontazione dell'attività (statistiche sul tasso di utilizzo dello strumentario, produzione e costi per centri di costo); i report devono poter essere estrapolabili e fruibili per l'ASL BI in qualsiasi momento, tramite i profili degli account dati in gestione all'ASL BI e sono da intendersi di proprietà dell'ASL BI.*

Al termine dell'appalto tutta la base dati rimarrà di proprietà dell'ASL BI e dovrà essere esportabile su tabelle di database commerciale.

#### **5.14. COMPLETAMENTO/SOSTITUZIONE DELLE APPARECCHIATURE NECESSARIE ALL'ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO**

L'operatore economico avrà facoltà, con propri oneri di acquisto, installazione e manutenzione e previa autorizzazione dell'ASL BI, di utilizzare apparecchiature, attrezzature, arredi e accessori, ulteriori o sostitutive di quelle date in utilizzo dall'ASL BI eventualmente ritenute di livello prestazionale non conveniente per l'esecuzione efficiente del servizio.

Di dette apparecchiature dovranno essere presentate schede tecniche, depliant e qualsiasi altra documentazione necessaria al fine della completezza dell'offerta.

Si veda in Allegato D l'elenco delle apparecchiature di proprietà dell'ASL BI presenti ed a disposizione per l'esecuzione del servizio

In Allegato E è riportato l'elenco delle apparecchiature minime da implementare.

##### **5.14.1. APPARECCHIATURE DA INSERIRE PER LA SALA DI ALTA DISINFEZIONE ENDOSCOPI**

Per il reprocessing degli endoscopi flessibili e delle sonde transesofagee dovranno essere implementate dall'operatore economico a propria cura e spese le seguenti apparecchiature:

- N°4 lavaendoscopi
- N°1 sistema di lavaggio e alta disinfezione automatica per sonde cardiologiche transesofagee
- N°1 Armadio ventilato di stoccaggio endoscopi flessibili (con capacità minima di N°8 strumenti)

##### **5.14.2. APPARECCHIATURE DA INSERIRE PER IL REPROCESSING DEGLI STRUMENTI DI OTORINOLARINGOIATRIA**

L'operatore economico dovrà fornire, a propria cura e spese, le apparecchiature di alta disinfezione necessarie al reprocessing dei nasofaringoscopi rigidi e flessibili utilizzati presso gli ambulatori di Otorinolaringoiatria. Tali apparecchiature dovranno essere posizionate presso gli ambulatori stessi e saranno in utilizzo al personale dell'ASL BI. L'operatore economico dovrà fornire, a propria cura e spese, per tutta la durata dell'appalto il materiale di consumo (detergenti e disinfettanti) necessario al reprocessing degli strumenti.

Il sistema deve permettere la disinfezione di almeno 4 fibre endoscopiche (diagnostiche) in un massimo di complessivi 30 minuti (eventualmente il sistema può essere composto da più apparecchiature).

L'apparecchiatura fornita dovrà avere caratteristiche di qualità, ergonomia e sicurezza omologhe a quelle delle apparecchiature di alta disinfezione che verranno installate/utilizzate nella Sala di Alta Disinfezione Endoscopi.

#### **5.14.3. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

Per l'avvio del servizio l'operatore economico dovrà provvedere alla consegna ed installazione delle attrezzature nelle tempistiche indicate nel piano di avvicendamento presentato e comunque in termini compatibili con quanto richiesto nel presente capitolato.

#### **5.14.4. COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE**

Le apparecchiature oggetto del servizio, laddove previsto, dovranno essere di nuova produzione ed installate a regola d'arte, usando l'ordinaria diligenza, seguendo le regole della buona tecnica.

Il collaudo si intenderà superato al termine dell'installazione di tutte le componenti offerte e dopo verifica del soddisfacimento di tutte le caratteristiche e funzionalità dell'offerta aggiudicata.

Le spese relative al collaudo si intendono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

I verbali di collaudo con la certificazione del superamento positivo dello stesso dovranno essere redatti e firmati dal legale rappresentante dell'operatore economico aggiudicatario, o suo delegato, e controfirmati dall'ASL BI.

Il collaudo comprenderà verifiche qualitative, quantitative, dimensionali e funzionali delle apparecchiature fornite, in conformità al capitolato ed all'offerta.

All'atto del collaudo, l'operatore economico dovrà fornire, senza ulteriore corrispettivi, i manuali d'uso e di manutenzione in lingua italiana, su supporto cartaceo di tutto quanto fornito; tutte le certificazioni necessarie e richieste dall'ASL BI ed ogni altra documentazione tecnica originale, nonché eventuale altra documentazione relativa ad ogni prodotto offerto.

#### **5.14.5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ED ADEGUAMENTI NORMATIVI DELLA FORNITURA E DEI MATERIALI IMPIEGATI**

L'operatore economico dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Amministrazione, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura stessa, previa formale autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'operatore economico dovrà obbligatoriamente e tempestivamente inviare una formale comunicazione indirizzata esclusivamente tramite PEC recante gli estremi identificativi del sistema o delle parti del sistema

Pagina 30 di 51

interessate alla sostituzione, la tipologia del materiale oggetto di sostituzione, i motivi della sostituzione, i nuovi codici e le nuove descrizioni, e le condizioni economiche applicabili che in ogni caso non dovranno subire alcuna variazione rispetto a quelle dell'aggiudicazione. Non saranno ammesse altre modalità diverse da quella prescritta dal presente articolo. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'ASL BI dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto, l'operatore economico sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara. Qualora nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti di conformità previsti dal presente Capitolato Speciale, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini, qualora ne fosse vietato l'uso. Le presenti disposizioni sono applicabili anche alle successive releases dei software dedicati eventualmente realizzate nel periodo contrattuale della fornitura.

## 6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Per la corretta esecuzione dell'appalto e la gestione del rapporto contrattuale con l'operatore economico, l'ASL BI nominerà un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC). Il nominativo del DEC verrà comunicato all'operatore economico al momento della stipula del contratto o in fase immediatamente successiva. Il DEC svolge funzione di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione.

Il DEC provvederà ad esplicitare la sua azione di controllo e monitoraggio attraverso le seguenti attività:

1. curare il rapporto operativo con l'operatore economico tramite il Responsabile di Commessa nominato dallo stesso ed ove necessario con il suo Rappresentante legale (tramite riunione di coordinamento almeno trimestrali adeguatamente verbalizzate in cui a fronte dell'analisi dei report del periodo verranno individuate criticità e possibilità di miglioramento del servizio);
2. controllare che l'appalto sia eseguito tecnicamente secondo i tempi, le modalità ed i programmi contenuti nel Capitolato e nell'Offerta tecnica (Progetto Tecnico) presentata in sede di gara e segnalare al RUP eventuali difformità per la contestazione al fornitore;
3. verificare il soddisfacimento dell'utente finale;
4. verificare il raggiungimento degli obiettivi dell'appalto;

5. verificare la reportistica sulle prestazioni ed attività svolte;
6. riscontrare le fatture emesse dall'Impresa a fronte dell'appalto, effettuando i necessari controlli contabili e amministrativi;
7. verificare il rispetto della normativa di settore;
8. verificare il rispetto della normativa di sicurezza;
9. verificare il rispetto di altri regolamenti eventuali che coinvolgano l'oggetto e le modalità di svolgimento contrattuali.

Le verifiche avverranno su documenti e dati prodotti dall'operatore economico o direttamente estraibili dal personale della Stazione Appaltante ed in particolare su report a cui si affiancano i controlli diretti in loco ad opera della Direzione in Esecuzione del Contratto o eventualmente altre strutture della Stazione Appaltante.

#### **6.1 AVVIO DELL'ESECUZIONE – PERIODO DI PROVA**

Negli ultimi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del Contratto, essendo prioritaria ed essenziale la fornitura del servizio senza interruzioni, il fornitore uscente dovrà collaborare con l'aggiudicatario per consentire l'avvio del nuovo appalto.

Il nuovo aggiudicatario dovrà avviare il servizio con le modalità previste dal piano di avvicendamento da presentare in offerta ed approvato dalla stazione appaltante, previo "verbale di consegna" redatto e firmato dal direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) e dal Responsabile di Commessa. Tale piano, sviluppato in un arco temporale di massimo 30 giorni, dovrà contenere le attività e le tempistiche propedeutiche e necessarie a garantire la continuità del servizio e la limitazione di ogni disagio o ritardo nelle attività operative della stazione appaltante, con particolare riferimento al subentro nelle attività gestite dal fornitore uscente ed in collaborazione con lo stesso. Il piano dovrà prevedere altresì le fasi di sostituzione/implementazione delle apparecchiature offerte (consegna, installazione, collaudo e inizio attività).

Con la firma del "verbale di consegna" ha inizio l'esecuzione del contratto; l'operatore economico aggiudicatario assume l'impegno di fornire tutte le prestazioni, i servizi e le attività descritte nella documentazione di gara e nell'offerta, senza che possa trovare giustificazione alcuna per la mancata o incompleta documentazione o per qualsiasi altro motivo.

L'operatore economico aggiudicatario sarà sottoposto ad un periodo di prova di mesi 6 a partire dalla data della firma del "verbale di consegna". Durante tale periodo dovrà mettere a punto la propria organizzazione sino al raggiungimento di un elevato e soddisfacente standard di servizio, con particolare riferimento al Progetto tecnico prodotto in fase di offerta ed in particolare a:

- rispetto degli obblighi contrattuali,
- precisione e accuratezza nello svolgimento del servizio,
- organizzazione raggiunta e disponibilità nella gestione di eventuali situazioni critiche,
- grado di soddisfazione del personale utilizzatore.

Durante tale periodo e per tutta la durata del contratto verrà verificata la conformità del servizio svolto alle caratteristiche descritte nel presente Capitolato.

Prima del termine del periodo di prova, il Direttore del Contratto (DEC) farà pervenire dettagliata relazione scritta circa l'andamento del servizio al RUP, recante la proposta motivata di conferma o sostituzione dell'operatore economico.

L'esito positivo determinerà il superamento del periodo di prova con conseguente prosecuzione del rapporto sino alla naturale scadenza.

In caso di valutazione negativa circa l'esito della prova, per le ripetute e gravi inadempienze riscontrate durante tale periodo, verrà accordato all'operatore economico aggiudicatario un ulteriore e definitivo periodo di prova di 30 giorni.

In caso di nuovo esito sfavorevole, l'ASL BI potrà assumere tutte le determinazioni, ivi compresa la risoluzione del contratto, trattenendo ed incamerando la cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni subiti. In tal caso il servizio verrà affidato alla seconda impresa migliore offerente e l'operatore economico avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi, sulla base dei prezzi definiti in sede di aggiudicazione, per il periodo di prova e per le attività effettivamente eseguite ed accertate. In tal caso l'operatore economico sarà tenuto a garantire la continuità del servizio fino a nuovo affidamento mediante scorrimento della graduatoria.

## **6.2 ULTERIORI ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO**

Per l'esercizio dell'attività oggetto del presente capitolato, l'operatore economico si impegna a:

- prendere in gestione i locali concessi in utilizzo e quanto in essi contenuto;
- organizzare le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, a propria cura e spese, assumendone la gestione sotto ogni aspetto di processo;
- eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza tutte le operazioni previste nel presente capitolato, nonché quelle che lo stesso operatore economico descriverà nel progetto esecutivo dettagliato e quelle che verranno concordate tra l'ASL BI e l'operatore economico durante il periodo dell'appalto;

- garantire, alla conclusione naturale del contratto o in caso di risoluzione o recesso anticipato o di qualsiasi altra vicenda contrattuale, la continuità del servizio e la limitazione di ogni disagio o ritardo nelle attività operative della stazione appaltante, con particolare riferimento al periodo di subentro di un nuovo aggiudicatario.

Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento dei servizi devono intendersi a completo carico dell'operatore economico eccetto quelli esplicitamente indicati come a carico dell'ASL BI nei documenti contrattuali.

Fermo restando tutto quanto già previsto nel presente documento, sono altresì a carico dell'operatore economico gli oneri di seguito indicati:

- tutte le apparecchiature, attrezzature, compresi i carrelli utilizzati per la logistica, di proprietà dell'operatore economico dovranno essere contraddistinte da un'etichetta/targhetta indicante il nome e/o il contrassegno dello stesso.
- tutte le prove ed i controlli che l'ASL BI ordina di eseguire;
- i controlli e le prove che, a seguito di inadempienza, vengono fatti svolgere direttamente dall'ASL BI;
- l'occorrente manodopera, gli strumenti ed apparecchi di controllo e quant'altro necessario per eseguire verifiche e prove strumentali in corso di gestione per le attività manutentive;
- utenze e relative spese contrattuali connesse all'eventuale utilizzo di reti telefoniche o di reti dedicate per la gestione telematica dei dati;
- l'onere di mantenere la struttura organizzativa indicata nell'offerta;
- tutte le incombenze tecnico-professionali necessarie per la predisposizione, la compilazione, la conservazione e l'aggiornamento di tutta la documentazione tecnica e burocratica prevista dalle leggi vigenti;
- la presentazione alle autorità competenti della documentazione tecnica e burocratica per l'ottenimento di ogni e qualsiasi eventuale autorizzazione, certificazione e collaudo;
- le seguenti utenze necessarie al regolare funzionamento del sito produttivo:
  - vapore;
  - elettricità;

Per quanto riguarda l'utenza vapore, verrà fatturata direttamente all'operatore economico aggiudicatario della presente procedura, secondo i quantitativi effettivamente consumati, dall'ente che ha in carico la gestione calore dell'Azienda Sanitaria di Biella.

Per quanto riguarda il consumo di vapore, si ritiene che i dati fornibili siano meramente indicativi anche perché fortemente dipendenti da:

- modalità di utilizzo delle autoclavi (con alimentazione a vapore saturo o elettrici)
- grado di saturazione nell'utilizzo delle apparecchiature di lavaggio/termodisinfezione e sterilizzazione
- attivazione futura del nuovo tunnel di termodisinfezione

E' stato rilevato il valore del consumo di kWh termici del vapore che nel 2022 è stato contabilizzato in 330.000 kwh.

Per quanto riguarda il consumo elettrico, l'energia elettrica verrà contabilizzata tramite appositi contatori, coerentemente alle vigenti disposizioni di Legge, e la quantità effettivamente consumata dall'aggiudicatario sarà fatturata al medesimo costo unitario riconosciuto dal fornitore dell'ASL BI. Attualmente, il costo unitario fatturato dall'attuale fornitore dell'ASL BI è pari a 0,301 €/kWh, di cui 0,054 €/kWh rappresenta l'IVA (periodo di riferimento: Aprile 2023).

L'enunciazione degli obblighi ed oneri a carico dell'operatore economico contenuta nei documenti contrattuali non è limitata nel senso che, ove si rendesse necessario affrontare obblighi ed oneri non specificatamente indicati nei singoli documenti, ma necessari per l'espletamento degli obblighi contrattuali medesimi, questi sono a completo carico dell'operatore economico fatta esclusione di quelli indicati nel capitolo "Oneri dell'ASL BI".

### **6.3 PERSONALE**

Il personale addetto al servizio in appalto dovrà essere in regola con le prescrizioni sanitarie, qualificato, adeguatamente formato ed aggiornato nella materia oggetto dell'appalto nonché sulla sicurezza e sulla prevenzione riguardo agli infortuni sul lavoro.

Tutto il personale addetto al servizio dovrà possedere i prescritti requisiti psico-fisici e dovrà essere di provata capacità, onestà e moralità.

Il personale addetto al servizio in particolare dovrà:

- svolgere il servizio negli orari e termini stabiliti;
- tenere sempre un contegno corretto evitando di arrecare intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività ospedaliera;
- mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze concernenti i degenti, il personale, l'organizzazione e l'andamento dell'ASL BI di cui possa venire a conoscenza durante

l'espletamento del servizio pena l'allontanamento dal servizio stesso e il deferimento all'Autorità Giudiziaria;

- segnalare subito al Responsabile di Commessa le anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio, tali da compromettere il buon esito del compito affidato;
- indossare i dispositivi per la protezione individuale (DPI) quando previsto;
- tenere un atteggiamento rispettoso nei confronti degli operatori dell'ASL BI, dei pazienti e dei loro parenti con cui dovesse venire a contatto.

L'ASL BI si riserva il diritto di richiedere all'operatore economico la sostituzione di personale che si sia reso responsabile di gravi comportamenti, ovvero ritenuto, per comprovate ragioni, inadatto al servizio.

L'operatore economico dovrà osservare nei riguardi degli addetti al servizio tutte le leggi, i regolamenti e le disposizioni normative in materia di rapporto di lavoro, di previdenza ed assistenza sociale, di sicurezza ed igiene del lavoro. Dovrà altresì impiegare solo personale per il quale siano stati adempiuti gli obblighi in materia di assicurazioni sociali, assistenziali, previdenziali ed antinfortunistiche. Si applicano le disposizioni di cui agli artt. 4, 5 e 6 del D.P.R. 207/2010, a salvaguardia del rispetto degli adempimenti contributivi e retributivi.

L'operatore economico provvederà a proprie spese a dotare il personale addetto al servizio di apposita divisa (secondo foggia e colori concordati con l'ASL BI) e di tutti i dispositivi di protezione individuale (calzature, mascherine, guanti, ecc.) prescritti dall'ASL BI in relazione ai rischi generali e particolari incombenti nei diversi ambienti di lavoro previsti dal contratto.

È compito dell'operatore economico vigilare che il personale abbia sempre la divisa perfettamente pulita ed in ordine, provvedendo direttamente al lavaggio dei capi e mantenendo il regolare rifornimento di capi puliti.

L'operatore economico dovrà fornire agli addetti al servizio un cartellino di riconoscimento, su cui dovranno risultare nome e fotografia dell'addetto stesso, nonché la mansione da esso svolta.

Nei cinque giorni precedenti l'inizio del servizio appaltato, l'operatore economico dovrà comunicare all'ASL BI l'elenco nominativo del personale che sarà adibito al servizio, indicando, per ciascuna unità di personale, gli estremi del documento di riconoscimento (tipo di documento, autorità, numero e data di rilascio), di cui dovrà essere allegata copia.

Tale elenco con la relativa documentazione dovrà essere aggiornato con i nuovi inserimenti per sostituzione, anche temporanea, di altro personale in malattia, infortunio, ferie, maternità, o altro motivo di assenza entro il quinto giorno del mese successivo a quello in cui le variazioni si sono verificate.

L'allontanamento dal servizio di personale per trasferimento o per cessazione dal lavoro dovrà essere comunicato all'ASL BI entro 24 ore.

Qualunque variazione all'elenco citato dovrà essere tempestivamente segnalata al Direttore dell'Esecuzione.

Il mancato invio, nei termini temporali prescritti, delle comunicazioni e della documentazione di cui sopra darà facoltà all'ASL di applicare le misure sanzionatorie contrattuali di cui al successivo art. 6.7.

L'operatore economico dovrà esibire inoltre ad ogni richiesta dell'ASL ogni e qualsivoglia documento inerente ai rapporti di lavoro degli addetti al servizio dedotto in gara e/o atto a verificare la conformità dell'azienda appaltatrice alle norme giuslavoristiche, fiscali e previdenziali.

L'operatore economico dovrà osservare le disposizioni in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D.Lgs. 9.4.2008, n. 81 e successive integrazioni e modifiche, nonché tutte le norme in materia di igiene del lavoro, di cui al D.P.R. 27.04.1955, n. 547, al D.P.R. 19.03.1956, n. 303, e al D.Lgs 15.08.1991, n. 277, nonché le disposizioni di legge sulle macchine di cui al D.P.R. 24.07.1996, n. 459.

Tutto il personale dell'operatore economico, prima dell'inserimento lavorativo, dovrà preventivamente essere addestrato onde acquisire adeguata conoscenza sulle norme comportamentali generali relative allo specifico ambiente lavorativo in cui dovrà operare. L'addestramento sarà effettuato con modalità da concordarsi con l'ASL BI e con costi a carico dell'operatore economico.

In capo all'operatore economico sussistono tutte le responsabilità civili, penali e contabili connesse all'espletamento delle attività oggetto del servizio, di cui egli assume il relativo rischio.

In particolare l'operatore economico risponderà direttamente di ogni danno a persone e/o cose, causato dal proprio personale, che possa derivare all'ASL BI ed a terzi (degenti, dipendenti, fornitori, visitatori ed altri, di qualsivoglia specie) a causa o in relazione all'espletamento del servizio, anche riguardo all'operato e alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

Fermi restando gli obblighi derivanti all'ASL BI dall'applicazione dell'art. 26 D.Lgs. 9/04/2008, n. 81, l'ASL BI stessa dovrà essere manlevata e tenuta indenne da ogni costo, risarcimento o responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale di cui l'operatore economico si avvarrà a qualsiasi titolo nell'esecuzione del contratto.

L'ASL BI non sarà responsabile dei danni diretti o indiretti che l'operatore economico dovesse subire in conseguenza di un fatto doloso o colposo di terzi, compresi i dipendenti dell'ASL stessa, in particolare in conseguenza di furti.

### **6.3.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE**

L'operatore economico aggiudicatario dovrà formare adeguatamente il personale addetto al fine di garantire la sua sicurezza e quella di altri che operano nello stesso ambiente lavorativo.

L'operatore economico dovrà impiegare esclusivamente personale con adeguata qualificazione professionale. La formazione di base prescritta dovrà essere supportata, a cura e onere dell'operatore economico.

Tutto il personale, prima dell'inserimento lavorativo, dovrà preventivamente essere addestrato onde acquisire adeguata conoscenza sulle norme comportamentali generali relative allo specifico ambiente lavorativo in cui dovrà operare. L'addestramento sarà effettuato con modalità da concordarsi con l'ASL BI e con costi sempre a carico dell'operatore economico.

### **6.3.2 RESPONSABILE DI COMMESSA**

Il personale che sarà impiegato per l'esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto dovrà essere coordinato da un professionista con responsabilità e qualifica di Responsabile di Commessa, con compiti di gestione, organizzazione e controllo del processo gestionale.

L'operatore economico, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, dovrà comunicare il nominativo del Responsabile di Commessa all'ASL BI.

Tale Responsabile dovrà possedere qualifica professionale idonea a svolgere la funzione ed essere in possesso di comprovata esperienza nella posizione di responsabile di un servizio simile a quello oggetto del presente Capitolato tecnico.

Al Responsabile Unico dell'Appalto sono delegate in particolare due funzioni:

1. coordinamento delle attività;
2. controllo dell'attività svolta, corretta fatturazione, fornitura di informazioni e reportistica.

Unitamente al nominativo del citato responsabile l'operatore economico dovrà comunicare il numero di telefono, anche cellulare, il numero di fax nonché l'indirizzo di posta elettronica dello stesso.

Il Responsabile dovrà essere reperibile e disponibile durante gli orari concordati per l'espletamento del servizio.

L'operatore economico si obbliga altresì a designare altra figura, con adeguati requisiti professionali, per la sostituzione del Responsabile in caso di assenza o impedimento ed inoltre a comunicare, con la massima tempestività, eventuale variazione del Responsabile, o del suo sostituto.

Tutte le contestazioni di inadempienza, fatte in contraddittorio con detto incaricato o suo sostituto, si intenderanno rivolte direttamente all'operatore economico.

#### **6.4 ONERI A CARICO DELL'ASL BI**

Sono a carico dell'ASL BI:

1. la messa a disposizione per la durata contrattuale dei locali della Centrale di sterilizzazione e della Sala Alta Disinfezione Endoscopi, sita al piano -1 dell'Edificio identificato come Blocco Operatorio di cui alla Planimetria all'Allegato A e B;
2. la messa a disposizione per la durata contrattuale di idonei locali adibiti ad uso servizi igienici e spogliatoi per il personale dell'operatore economico e di un locale ad uso ufficio;
3. le utenze che rimangono a carico dell'ASL BI sono le seguenti:
  - i. rifiuti;
  - ii. dati (utilizzo della rete dati per il collegamento verso internet o tramite l'applicativo che gestirà informaticamente le comunicazioni con gli operatori ASL);
  - iii. condizionamento ambientale.

La Centrale di sterilizzazione e la Sala Alta Disinfezione Endoscopi verranno consegnate all'operatore economico in utilizzo per tutta la durata contrattuale, complete di tutte le apparecchiature/attrezzature, collaudate e validate, degli arredi e degli accessori necessari al suo funzionamento come da elenco allegato. I layout della Centrale di sterilizzazione e della Sala Alta Disinfezione Endoscopi e la descrizione del corredo tecnico delle stesse sono riportati nei documenti allegati al presente Capitolato (dall'Allegato A all'Allegato D).

Al momento dell'avvio del servizio l'operatore economico verificherà, in contraddittorio con l'ASL BI, l'inventario di quanto ricevuto in utilizzo per la durata contrattuale. L'operatore economico, nel momento della presa in carico, ne diventerà custode e ne assumerà conseguentemente la responsabilità per eventuali danneggiamenti, deterioramenti, perdite e/o sottrazioni secondo normativa vigente. Al termine del contratto l'operatore economico si impegna a restituire tutti i beni ricevuti in utilizzo conservati e mantenuti con la cura del buon padre di famiglia.

#### **6.5 DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DALL'OPERATORE ECONOMICO**

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'operatore economico se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano il ripristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione.

## 6.6 CONTROLLI DELLA STAZIONE APPALTANTE

L'operatore economico rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'ASL BI, nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

L'ASL BI potrà effettuare, in qualsiasi momento lo riterrà opportuno, qualsiasi prova compresi test microbiologici sui processi erogati dalla Centrale di Sterilizzazione, controlli di tipo mirato alla verifica di qualità e quantità del servizio, all'accertamento del rispetto delle clausole contrattuali e delle norme vigenti.

In particolare, i controlli che la Committente si riserva di organizzare, sia in via sistematica, sia a campione, con le modalità ritenute più opportune e senza limiti di accesso alle zone di esecuzione del servizio o vincoli di preavviso, potranno vertere sugli aspetti più sotto elencati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a. estrapolazione report tramite il sistema di gestione informatica;
- b. approvazione delle procedure operative (già valutate ai sensi dell'idoneità in fase di gara) e comunque rianalizzate e rese attuative in fase di start-up del servizio;
- c. verifica dell'effettiva applicazione delle procedure anche mediante attività di verifica sul campo e di audit tramite le funzioni aziendali che saranno comunicate in fase di start-up;
- d. verifica corretto uso delle attrezzature;
- e. verifica regolare esecuzione di manutenzione ordinaria delle attrezzature con attestazione, da parte dell'operatore economico, degli interventi eseguiti, secondo la frequenza programmata;
- f. verifica del rispetto delle normative sul lavoro e sulla sicurezza del personale addetto al servizio;
- g. controllo della veridicità dei report;
- h. customer satisfaction.

In particolare i documenti che dovranno essere periodicamente forniti (almeno in concomitanza – e con una settimana di anticipo – delle riunioni trimestrali di coordinamento) sono:

- cartellino presenze del personale nel presidio (o eventuale altro personale impiegato direttamente presso i presidi dell'ASL BI);
- stato di avanzamento delle attività di implementazione (in particolare per la fase iniziale);
- report periodico sulle attività di manutenzione con evidenza dei tempi di intervento, risoluzione e percentuali/tempistiche di ltime;

- report dati di produzione, delle non conformità e dello strumentario/dispositivi sostituiti nel trimestre precedente.

L'operatore economico rimane tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione alla Stazione Appaltante per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale incaricato della Stazione Appaltante stessa, che avrà cura di evitare interruzioni dell'attività oggetto dei servizi. A tal fine, l'operatore economico dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza dell'ASL BI e, in particolare, adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato e nell'offerta tecnica.

Eventuali anomalie che non fossero prontamente risolte verranno segnalate al RUP per la formale contestazione e l'eventuale applicazione delle penali. Verranno definite le modalità con cui procedere con le contestazioni, con l'adozione di piani di miglioramento e l'applicazione di eventuali penali, in caso di prestazioni rese al di sotto della soglia di accettazione.

#### 6.7 PENALI

Sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio e controllo effettuate secondo il modello proposto verranno condivise tra le parti, nel corso di incontri dedicati alla verifica dell'andamento del servizio, casi di inosservanza o inadempienza al presente capitolato o al contratto. In virtù dei risultati condivisi saranno all'occorrenza adottati idonei piani di miglioramento, laddove la prestazione del fornitore non sia in linea con le previsioni contrattuali.

L'ASL BI applicherà le seguenti penalità:

1. per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: una contestazione;
2. per presenza di sporco residuo sullo strumento/dispositivo evidenziato al momento dell'utilizzo: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: due contestazioni;
3. per la mancata rispondenza della confezione sterile, mancanza di sigilli e/o filtri, mancanza di indicatori: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto

- contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: una contestazione;
4. per difetti di etichettatura, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: tre contestazioni;
  5. per mancata fornitura o fornitura non conforme dei materiali necessari allo svolgimento di attività chirurgica programmata e/o in urgenza: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: due contestazioni;
  6. in caso di non rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'ASL BI: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni giorno di ritardo e per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: tre contestazioni;
  7. in caso di ritardo, in fase di avvio del servizio, rispetto ai termini indicati nel contratto: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale per ciascun giorno di ritardo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
  8. in tutti gli altri casi di disservizi documentati ed eventi non conformi riferibili agli adempimenti contrattuali nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio o evento non conforme: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, l'ASL BI potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente capitolato con quanto dovuto all'operatore economico a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dal fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. L'ASL BI potrà applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto; l'operatore economico prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Contratto non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. La richiesta e/o il pagamento

Pagina 42 di 51

delle penali indicate nel presente capitolato per il ritardo non esonera in nessun caso l'operatore economico dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.

Delle penali applicate è data comunicazione all'operatore economico a mezzo PEC.

L'operatore economico è obbligato a reintegrare la garanzia per l'importo escusso, entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'ASL BI.

#### **6.8 CONTESTAZIONI**

L'ASL BI farà pervenire per iscritto all'operatore economico, le osservazioni e le eventuali contestazioni nonché i rilievi mossi a seguito dei controlli effettuati, comunicando altresì eventuali prescrizioni alle quali la stessa dovrà uniformarsi nei tempi stabiliti.

Entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della nota di contestazione, l'operatore economico sarà tenuto a presentare le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'ASL BI nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima ASL BI, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate all'operatore economico le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'operatore economico non potrà addurre a giustificazione del proprio operato circostanze e fatti ininfluenti sulla fornitura purché prevedibili se non preventivamente comunicate per iscritto.

#### **6.9 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.lgs. n. 50/2016, il DEC, se nominato, o il RUP, quando accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'operatore economico, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, invia al RUP una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima delle prestazioni eseguite regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'operatore economico. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'operatore economico, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al RUP. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'operatore economico abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del RUP dichiara risolto il contratto.

Si precisa che costituisce grave inadempimento:

- l'omessa collaborazione dell'operatore economico alla stesura definitiva del DUVRI dopo l'aggiudicazione e prima della stipula del contratto;
- il ritardo nell'avvio del servizio e/o della fornitura rispetto alla data stabilita;
- altre eventuali azioni/omissioni specificatamente previste come grave inadempimento nel capitolato tecnico ed in particolare qualora l'operatore economico:
  - non esegua il servizio e le prestazioni ad essa connesse in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
  - non impieghi personale con i requisiti concordati;
  - non si conformi entro un termine ragionevole alle ingiunzioni della Stazione appaltante di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
  - si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
  - non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;
  - si verifichino disservizi e/o inadempimenti di tipo grave o continuativo e reiterato (oltre 10 contestazioni nel corso del biennio) che abbiano dato luogo all'applicazione di penali;
  - si verifichino gravi inadempienze tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto quali violazione degli obblighi relativi al trattamento giuridico - economico del personale, violazione delle norme di sicurezza nell'esecuzione del servizio, frode o altro.

Qualora, al di fuori di quanto previsto al comma 3, l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'operatore economico rispetto alle previsioni del contratto, il DEC, se nominato, o il RUP gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'operatore economico deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'operatore economico, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., tramite comunicazione inviata all'operatore economico a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- nelle ipotesi di cui all'art. 108, commi 1 e 2 del D.lgs. n. 50/2016;
- qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione;

- in caso di sopravvenienza di una delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale;
- in caso di scioglimento, cessazione, fallimento, liquidazione coatta amministrazione o concordato preventivo dell'operatore economico;
- in caso di mancato superamento del periodo di prova, se previsto;
- in caso di interruzione non giustificata del servizio o della fornitura, anche parziale;
- in caso di inadempimenti dell'operatore economico nell'esecuzione del contratto tali da aver determinato l'applicazione di penali per un importo complessivo superiore al 10% dell'importo contrattuale;
- in caso di violazione degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- in caso di violazione degli obblighi prescritti dal Patto di integrità aziendale;
- in caso di mancata reintegrazione della cauzione entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta;
- in caso di grave violazione degli obblighi in materia di privacy;
- in caso di cessione del contratto;
- qualora l'operatore economico si avvalga del subappalto al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016;
- in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'operatore economico subentrante nei casi di cui all'art. 106, comma 1, lett. d) del D.lgs. n. 50/2016;
- qualora, a seguito dell'intervenuta attivazione di strumenti di acquisto più vantaggiosi di cui la stazione appaltante sia obbligata ad avvalersi in base alla normativa nazionale e regionale vigente, l'operatore economico non adegua la propria offerta.;
- negli altri casi espressamente previsti negli atti di gara.

Nel caso di risoluzione del contratto l'operatore economico ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi o alle forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Con la risoluzione del contratto sorge in capo alla stazione appaltante la facoltà di scorrere la graduatoria o comunque di affidare a terzi il servizio o la fornitura (o la parte rimanente di questi), addebitando all'operatore economico uscente le maggiori spese sostenute rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Pagina 45 di 51

Gli oneri e le spese di cui sopra potranno anche essere recuperate sul deposito cauzionale definitivo.

È fatta salva la facoltà di esperire ogni azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

Resta inteso che in caso di risoluzione del contratto l'operatore economico dovrà comunque assicurare l'esecuzione del contratto fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di un servizio e/o di una fornitura di pubblica utilità.

Resta inteso inoltre che nel caso in cui la stazione appaltante abbia risolto il contratto, o sia comunque entrato nell'esercizio diretto dei servizi dati in gestione, o si sia avvalso della facoltà di affidarli ad altri, avrà senz'altro il diritto di far erogare per detto esercizio tutti i materiali di consumo introdotti dall'operatore economico nei magazzini della Stazione Appaltante, dovendo i materiali stessi essere sempre a completa disposizione della Stazione Appaltante medesima, con privilegio su chiunque altro, al doppio effetto di assicurare la continuità dei servizi ospedalieri, i quali sono riconosciuti di grande interesse pubblico e di costituire per la Stazione Appaltante una maggiore garanzia per i danni comunque derivanti. È quindi rigorosamente ed assolutamente vietato all'operatore economico aggiudicatario asportare dai magazzini i materiali di consumo già introdotti, se non per autorizzazione od ordine della stazione appaltante.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano l'art. 108 del D.lgs. n. 50/2016 e le disposizioni del codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

È fatta salva l'applicazione degli artt. 107 (Sospensione) e 109 (Recesso) del D.lgs. n. 50/2016.

#### **6.10 PROPRIETÀ DEI DATI**

La proprietà dei dati relativi a liste di confezionamento, anagrafiche, dati di tracciabilità, consumi, ecc. rimane dell'ASL BI, che deve vedere garantito in qualsiasi momento, anche in caso di guasto, il recupero dei dati contenuti negli archivi storici.

Alla scadenza del contratto l'operatore economico dovrà farsi carico di assicurare il trasferimento dei dati archiviati su un eventuale nuovo sistema, mettendo a disposizione i database, i servizi e le informazioni necessarie per il recupero e il trasferimento dei dati secondo gli standard di mercato. La documentazione relativa alla struttura logica e fisica degli archivi dovrà comunque essere concordata e fornita in fase di avvio del servizio nel progetto esecutivo dettagliato, ed aggiornata ogni qualvolta ci sia una variazione a tali strutture nel corso dell'erogazione del servizio.

#### **6.11 UTILIZZO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI A TERZI**

Vista la capacità produttiva in termini di spazi e tecnologie della Centrale di sterilizzazione, è data facoltà all'operatore economico di proporre integrazioni di attività provenienti da altre strutture pubbliche o private. Dette attività, che dovranno essere sottoposte ed accettate - dal punto di vista della compatibilità

con il contratto verso l'ASL BI - dal DEC ed dal RUP a condizione che le stesse non modifichino gli accordi e la priorità e qualità del servizio offerto all'ASL BI.

La comunicazione di dette proposte di integrazione dovrà essere effettuata tramite PEC all'indirizzo [approvvigionamentobenieservizi@cert.aslbi.piemonte.it](mailto:approvvigionamentobenieservizi@cert.aslbi.piemonte.it) con preavviso di almeno 15 giorni rispetto alla presunta data di avvio dell'attività.

L'attività non potrà comunque essere avviata in carenza di parere positivo esplicito dell'ASL BI.

L'operatore economico dovrà riconoscere all'ASL BI, sotto la forma di canone di concessione, le royalties legate all'utilizzo del sito produttivo nella misura del 4% del fatturato complessivo (Iva inclusa) per committenti differenti dall'ASL BI, comprovato da idonea documentazione atta a rendicontare il volume complessivo svolto per conto terzi.

Il versamento delle royalties, calcolato con la modalità di cui al punto precedente avverrà, con cadenza trimestrale mediante compensazione dell'importo dovuto dall'A.S.L. all'operatore economico per l'espletamento del servizio oggetto di appalto i cui termini e modalità di pagamento sono previsti dal successivo paragrafo.

Inoltre verranno riconosciuti all'ASL BI i maggiori costi relativi alle utenze, acqua calda, energia elettrica e vapore, necessarie per lo svolgimento dei servizi esterni.

Restano ferme le previsioni in ordine ai controlli, alle penalità e alla risoluzione del contratto.

#### **6.12 FATTURAZIONE, VERIFICA DI CONFORMITÀ E PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI**

L'operatore economico emetterà fattura a carico dell'ASL BI a cadenza trimestrale posticipata, sulla base degli ordinativi emessi dalla medesima. Ogni fattura dovrà essere corredata da idonea documentazione per il rendiconto delle attività espletate, secondo le modalità che saranno concordate.

I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. 9/10/2002, n. 231, e ss.mm.ii., con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione e, in particolare, per gli "enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria".

A tal proposito, per quanto concerne i tempi della "procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi del contratto" si precisa che sarà effettuata dal DEC entro 30 giorni dal ricevimento di ogni fattura, secondo le indicazioni dell'art. 102 D.Lgs. 50/2016.

Il pagamento è subordinato alla comunicazione degli estremi identificativi dei conti dedicati, ai sensi della L. 13/08/2010, n. 136. I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale tramite conto corrente dedicato.

Entro tre mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto il RUP rilascia il certificato di verifica di conformità finale, ai sensi dell'art. 102 D.Lgs. 50/2016, per attestare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

È facoltà del RUP effettuare controlli a campione in corso di esecuzione contrattuale.

#### **6.13 DIVIETO DI SOSPENSIONE DEL SERVIZIO**

All'operatore economico è fatto divieto assoluto di sospendere ed interrompere il servizio, anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte dell'ASL BI, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla legge.

L'interruzione ingiustificata del servizio di cui al presente contratto comporta responsabilità penale ai sensi dell'art. 355 c.p. ed è qualificata come possibile causa di risoluzione del contratto.

#### **6.14 CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI**

Secondo il disposto dell'art. 1462 c.c. l'operatore economico non può opporre eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente Capitolato.

Tutte le riserve che l'operatore economico intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'ASL BI e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto. Detta comunicazione dovrà essere inoltrata entro 15 giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Le riserve presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'ASL BI, che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Non esplicando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati, l'operatore economico decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

#### **6.15 SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

In caso di sciopero generale – e quindi non collegato al solo personale dell'operatore economico – o altra causa di forza maggiore (escluse ferie, aspettative, infortuni, malattie), dovrà essere assicurato un servizio di emergenza descritto nella relazione tecnica.

A tal fine, l'operatore economico dovrà predisporre un piano di emergenza dal quale risultino i vari interventi da attivare al verificarsi dell'evento. Il piano dovrà essere concordato con l'ASL BI e costituirà parte integrante del contratto.

#### **6.16 CESSIONE DEI CREDITI**

In applicazione della deliberazione del Commissario dell'ASL BI n. 458 del 23/10/2019 avente per oggetto "Cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione, concorso di progettazione e azioni connesse", l'operatore economico si obbliga a non effettuare la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto. In ogni caso, a fronte di eventuali notifiche di cessioni di credito, l'ASL BI si riserva la facoltà di provvedere a notificare l'espresso rifiuto della cessione dei crediti entro i termini di legge.

#### **6.17 CESSIONE DEL CONTRATTO**

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 105 D.Lgs. 50/2016, è fatto divieto all'operatore economico aggiudicatario di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

#### **6.18 CONTROVERSIE**

Le controversie insorte tra l'ASL BI e l'operatore economico sono risolte, di norma, in via amministrativa. Se la composizione in via amministrativa del reclamo non riesce, può essere tentata la via giudiziale; in tal caso si dichiara sin da ora la competenza esclusiva ex art. 29 c.p.c. del Foro di Biella.

Sia in caso di tentativo di transazione o arbitrato, sia nelle more di un eventuale giudizio, l'operatore economico non potrà sospendere o interrompere la fornitura; in caso contrario l'ASL BI potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse e in attesa di liquidazione, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **6.19 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'ASL BI con sede legale in Via dei Ponderanesi n. 2, CAP 13875 Ponderano (BI), PEC: [approvvigionamentobenieservizi@cert.aslbi.piemonte.it](mailto:approvvigionamentobenieservizi@cert.aslbi.piemonte.it), in qualità di Titolare del trattamento fornisce informazioni agli operatori economici, con riguardo al trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della partecipazione a selezioni e concorsi pubblici. Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679 del 2016 in materia di protezione dei dati personali e in attuazione del D.Lgs. 101 del 2018, i dati conferiti [dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità, dati di contatto, informazioni inerenti il nucleo familiare) e giudiziari (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale) del Titolare dell'impresa partecipante o del/i soggetto/i munito/i dei poteri di rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali; ove previsto dalla Legge, i dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e giudiziari dei soci e del direttore tecnico dell'impresa partecipante (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale); ove applicabile, i dati personali comuni (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, codice fiscale, documento d'identità) e giudiziari dei soggetti cessati dalla carica nell'anno

antecedente la pubblicazione del bando (eventuali condanne penali, iscrizione nel casellario giudiziale)), saranno trattati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri ed esclusivamente per le finalità della presente procedura come meglio dettagliato nell'informativa "IOP – Informativa per operatori economici che partecipano a procedure di affidamento di servizi, forniture, lavori e opere".

In ragione dell'oggetto della presente procedura, l'operatore economico è chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, per conto dell'Amministrazione contraente e, pertanto, lo stesso sarà nominato "Responsabile del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; a tal fine, esso si impegnerà ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD) o Data Protection Officer dell'ASL BI è contattabile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@slalomsrl.it](mailto:dpo@slalomsrl.it).

#### **6.20 SPESE ACCESSORIE**

Rimane a carico dell'operatore economico tutto quanto allo stesso necessario ai fini dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

#### **6.21 RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato si richiamano le vigenti disposizioni normative in materia di Contratti Pubblici.

- ALLEGATO A.** Centrale di sterilizzazione ed Alta disinfezione endoscopi – layout impiantistico
- ALLEGATO B.** Centrale di sterilizzazione – layout con arredo ed apparecchiature
- ALLEGATO C.** Sala Alta Disinfezione Endoscopi – layout con arredo ed apparecchiature
- ALLEGATO D.** Centrale di sterilizzazione e Sala Alta Disinfezione Endoscopi – elenco apparecchiature e arredi fornite.
- ALLEGATO E.** Elenco apparecchiature da implementare
- ALLEGATO F.** Inventario materiale (elenco e composizione kit operatori chirurgici)
- ALLEGATO G.** Elenco e dimensione container
- ALLEGATO H.** Elenco strumenti flessibili
- ALLEGATO I.** Dotazione attuale della scorta di strumentario chirurgico.