

REGIONE DEL VENETO



**ULSS4**  
VENETO ORIENTALE

**SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI  
MEDICI RIUTILIZZABILI PER L'ATTIVITÀ DI SALA  
OPERATORIA E AMBULATORIALE  
NUMERO GARA SIMOG 7798299**

**CIG 83885209AF**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**



## SOMMARIO

PREMESSA.....	5
DEFINIZIONI GENERALI.....	5
NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	8
ART. 1 – OGGETTO DELL’APPALTO.....	8
ART. 2 - DURATA DELL’APPALTO.....	10
ART. 3 - VALORE PRESUNTO DEL CONTRATTO.....	10
ART. 4 - VOLUMI, CONSISTENZA E SEDI DI SVOLGIMENTO DELL’APPALTO.....	11
ART. 5 - TIPOLOGIA DI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE.....	12
ART. 6 - DOTAZIONE DI IMPIANTI DI TRATTAMENTO, IMPIANTI TECNOLOGICI, APPARECCHIATURE /ATTREZZATURE E ARREDI.....	12
ART. 7 - GESTIONE DIRETTA DEL SERVIZIO COMPLETO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DMR.....	13
7.1 - GENERALITÀ.....	15
7.2 - PROTOCOLLI OPERATIVI.....	15
7.3 CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO.....	17
ART. 8 - FORNITURA DELLE VASCHE DI DECONTAMINAZIONE E DEI PRODOTTI DI CONSUMO NECESSARI PER IL PROCESSO DI DECONTAMINAZIONE.....	17
ART. 9 - FORNITURA DELLE CONTENITORI DI RIPORTO E DEI CARRELLI DI TRASPORTO.....	17
ART. 10 - CONVALIDE.....	18
ART. 11 - ATTIVITÀ DI PULIZIA, SANIFICAZIONE, IGIENIZZAZIONE DEI LOCALI E DEI MEZZI DI TRASPORTO.....	19
ART. 12 - LOGISTICA DISTRIBUTIVA ESTERNA ED INTERNA.....	19
ART. 13 – SISTEMA DI GESTIONE, TRACCIABILITÀ E RINTRACCIABILITÀ.....	20
ART. 14 - LAVAGGIO E DISINFEZIONE DEI CARRELLI, DEI CONTAINER E DEI CONTENITORI DI RIPORTO.....	21
ART. 15 - EVENTUALE FORNITURA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO E DM MONOUSO.....	21



<b>ART. 16 - STERILIZZAZIONE DI ENDOSCOPI, OTTICHE FLESSIBILI ED EVENTUALI ALTRI DM NON RICOMPRESI NEL SERVIZIO APPALTATO ALL'ASSEMBLATORE.....</b>	<b>21</b>
<b>ART. 17 - MANUTENZIONE DI STRUTTURE, IMPIANTI, APPARECCHIATURE, ATTREZZATURE (COMPRESI I CARRELLI DI TRASPORTO) ED ARREDI.....</b>	<b>21</b>
<b>ART. 18 - ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO IN REGIME DI EMERGENZA.....</b>	<b>24</b>
<b>ART. 19 – PERSONALE.....</b>	<b>24</b>
FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO.....	26
<b>ART. 20 - CLAUSOLA DI GRADIMENTO E SOSTITUZIONE DEL PERSONALE.....</b>	<b>26</b>
<b>ART. 21 - CLAUSOLA SOCIALE E OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO NEI CONFRONTI DEL PERSONALE IMPIEGATO NEL SERVIZIO.....</b>	<b>26</b>
<b>ART. 22 - RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE.....</b>	<b>27</b>
<b>ART. 23 - INSTALLAZIONE ED AVVIO DEL SERVIZIO.....</b>	<b>28</b>
<b>ART. 24 - ACCETTAZIONE DEL MATERIALE E DEI SERVIZI NELLA FASE DI AVVIO DEL SERVIZIO.....</b>	<b>29</b>
<b>ART. 25 - COLLAUDO.....</b>	<b>30</b>
DECISIONI DI COLLAUDO.....	30
<b>ART. 26 - CONTROLLI E VERIFICHE.....</b>	<b>30</b>
<b>ART. 27 - PENALI.....</b>	<b>35</b>
<b>ART. 28 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI.....</b>	<b>36</b>
<b>ART. 29 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....</b>	<b>37</b>
<b>ART. 30 - PROPRIETÀ DEI DATI.....</b>	<b>38</b>
<b>ART. 31 - ONERI DI ESERCIZIO A CARICO DELL'APPALTATORE.....</b>	<b>38</b>
<b>ART. 32 - ONERI E OBBLIGHI DELL'AULSS.....</b>	<b>40</b>
<b>ART. 33 - VARIAZIONI DEL CONTRATTO.....</b>	<b>40</b>
<b>ART. 34 - RICONSEGNA ALLA CESSAZIONE DEL RAPPORTO CONTRATTUALE.....</b>	<b>40</b>
<b>ART. 35 - RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE E COPERTURE ASSICURATIVE.....</b>	<b>41</b>
<b>ART. 36 - RAPPORTI TRA APPALTATORE E AULSS.....</b>	<b>42</b>



DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO - CONTROLLI.....	42
RESPONSABILE ESECUZIONE DEL CONTRATTO (REC).....	43
GESTIONE DEL PARCO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO E DMR.....	43
SOSPENSIONE O RITARDO DEL SERVIZIO – GARANZIA DI CONTINUITÀ DEL SERVIZIO.....	44
<b>ART. 37 - SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DELL'APPALTO.....</b>	<b>44</b>
<b>ART. 38 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO.....</b>	<b>45</b>
<b>ART. 39 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....</b>	<b>45</b>
<b>ART. 40 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....</b>	<b>46</b>
<b>ART. 41 - RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DI RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>48</b>
<b>ART. 42 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO.....</b>	<b>48</b>
<b>ART. 43 - TRATTAMENTO DEI DATI.....</b>	<b>48</b>
<b>ART. 44 - RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....</b>	<b>48</b>
<b>ART. 45 - CONTRATTO.....</b>	<b>52</b>
<b>ART. 46 - NORME DI RINVIO - FORO COMPETENTE.....</b>	<b>53</b>
<b>ART. 47 - CONVENZIONI.....</b>	<b>53</b>



## **Premessa**

L'AULSS, con il servizio di cui al presente capitolato, intende gestire il periodo ponte necessario a ristrutturare drasticamente il suo processo di ricondizionamento dei dispositivi medici e di gestione del suo parco di strumentario chirurgico.

Nel periodo oggetto del servizio di cui al presente capitolato l'AULSS intende progettare e avviare le procedure necessarie per realizzare una nuova centrale di sterilizzazione, per gestire il servizio di ricondizionamento dei DMR riutilizzabili e intende ristrutturare radicalmente il suo parco di strumentario chirurgico in modo che lo stesso sia adeguato alle esigenze dell'attività chirurgica ed ambulatoriale della AULSS e che sia conforme alle prescrizioni del nuovo Regolamento UE 745/2017.

Per le motivazioni di cui sopra, l'AULSS non intende investire in apparecchiature, impianti e strutture finalizzate l'attuale centrale di sterilizzazione del Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave e quindi intende ottenere, con la gara di cui al presente capitolato, un servizio a norma che, ove necessario, supplisca con procedure gestionali adeguate, alle eventuali piccole carenze strutturali.

Nel corso del servizio di cui al presente capitolato, l'AULSS intende implementare e ristrutturare il suo parco di strumentario chirurgico che, comunque, è già in grado di supportare l'attività chirurgica dell'intera AULSS tramite un servizio di ricondizionamento centralizzato ed esternalizzato.

## **Definizioni generali**

Nel testo del presente capitolato:

### **AULSS**

Per AULSS s'intende l'Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 4 Veneto Orientale, Piazza De Gasperi, 5, 30027 San Donà di Piave.

### **DISPOSITIVO MEDICO**

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,



- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

### **STRUMENTO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE**

Strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, restrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione (Allegato VIII – Regolamento UE 2017/745).

### **DISPOSITIVO MEDICO RIUTILIZZABILE (nel testo DMR)**

Dispositivo medico destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

### **RICONDIZIONAMENTO**

Trattamento previsto dal fabbricante di un DMR per poterlo riutilizzare dopo ogni uso, composto dalle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

### **KIT**

Insieme di uno o più dispositivi medici e sistema di barriera sterile.

### **CONTAINER**

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8.

### **BUSTA**

Imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade, tyvek o TNT ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (fino a 8 DM), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria.

### **SET**

Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico procedura chirurgica (UNI/TR 11408).

### **KIT SERIALI**

KIT che, pur appartenendo a famiglie di KIT uguali, sono identificati univocamente tramite un numero seriale proprio e sempre uguale (da non confondere con l'identificativo univoco assunto ad ogni sterilizzazione). Fanno parte dei KIT seriali tutti i KIT confezionati in SBS riutilizzabile (Container) o i KIT confezionati in SBS non riutilizzabili (buste, pacchi carta, ecc.) ma con caratteristiche di criticità che impongono una loro identificazione univoca.

### **KIT STANDARD**

KIT che non sono identificati univocamente tramite un numero seriale proprio (da non confondere con l'identificativo univoco assunto ad ogni sua sterilizzazione) e che sono identificabili solo attraverso la famiglia di KIT a cui appartengono. Fanno parte dei KIT STANDARD tutti i KIT confezionati in SBS non riutilizzabile (buste) che non hanno caratteristiche di criticità che impongono una loro identificazione univoca.

### **INTERVENTO CHIRURGICO**

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici; gli interventi chirurgici si suddividono in:



- interventi chirurgici "open";
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo kit/container; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo congiunto di più kit e/o buste.

### **DM IN COMODATO**

Definiamo DM in comodato a lungo termine, tutti i DM non di proprietà dell'Azienda ma nella loro disponibilità per effettuare determinate procedure chirurgiche (p. esempio di impianto di protesi o di altri DM impiantabili) e che rimarrà presso l'Azienda per un periodo superiore a 1 mese.

### **DM IN TRANSITO**

Definiamo DM in transito, tutti i DM non di proprietà dell'Azienda ma nella disponibilità della stessa per effettuare determinate procedure chirurgiche (p. esempio di impianto di protesi o di altri DM impiantabili) che rimarranno presso l'Azienda medesima per un periodo inferiore a 1 mese.

### **N° INTERVENTI CHIRURGICI**

È il numero di procedure chirurgiche ricavato dal registro operatorio informatizzato includendo tutte le tipologie di interventi e suddivisi per specialità.

### **UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US)**

Unità di misura definita dalla norma UNI EN 285 in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Ai fini del presente Capitolato speciale d'appalto, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione volumetrica "nominale" complessiva. In ogni caso si dispone l'obbligo, in fase di sterilizzazione e di asciugatura, di non sovrapporre i container al fine di garantire al meglio la riuscita del processo.

Si riportano di seguito alcuni calcoli esemplificativi per la determinazione delle frazioni di US a partire dalle misure "nominali" dei container o pacchi:

Il container o pacco assume il volume NOMINALE del parallelepipedo più piccolo fra i seguenti che lo può contenere:

- 30x60xH30 (volume nominale 1 US)
- 30x60xH20 (volume nominale 1 US)
- 30x60xH15 (volume nominale 1 US)
- 30x60xH10 (volume nominale 1 US)
- 30x45xH30 (volume nominale 3/4 US)
- 30x45xH20 (volume nominale 3/4 US)
- 30x45xH15 (volume nominale 3/4 US)
- 30x45xH10 (volume nominale 3/4 US)
- 30x30xH30 (volume nominale 1/2 US)
- 30x30xH20 (volume nominale 1/2 US)
- 30x30xH15 (volume nominale 1/2 US)
- 30x30xH10 (volume nominale 1/2 US)
- 20x40xH10 (volume nominale 3/4 US)

Per il conteggio del volume del materiale imbustato si considera che una busta abbia un volume standard di 1/15 u.s.

**CENTRO DI UTILIZZO O CENTRO DI COSTO (NEL TESTO CDU)**

La minima unità autonoma funzionale periferica della Stazione Appaltante (unità operativa semplice o complessa, struttura socio-assistenziale, presidio socio-sanitario) che utilizza dispositivi per attività sanitarie o ausiliarie.

**CONTENITORE DA RIPORTO**

Il contenitore, in materiale plastico o metallico, utilizzato per il trasporto dello strumentario chirurgico contaminato dal centro di utilizzo all'impianto di trattamento. Il contenitore dovrà: essere chiudibile con sistema di chiusura a tenuta ermetica in modo da garantire il trasporto sicuro del materiale contaminato; essere lavabile e termodisinfettabile in lavastrumenti e/o in cabina di lavaggio; dovrà poter contenere apposite griglie di raccolta dello strumentario chirurgico.

**VASCHE DI DECONTAMINAZIONE**

Vasche in materiale plastico o metallico, utilizzate per la decontaminazione dello strumentario chirurgico contaminato. Le vasche dovranno essere lavabili e termodisinfettabili in lavastrumenti e/o in cabina di lavaggio e dovranno poter contenere apposite griglie di raccolta dello strumentario chirurgico.

**Normativa di riferimento**

Il presente appalto è regolato, oltre che dal presente capitolato speciale d'appalto:

- a) dal D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50
- b) dal D.Lgs. 07 marzo 2005, n. 82;
- c) D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.
- d) Regolamento UE 745/2017;
- e) Legge 46/97 (recepimento Direttiva 93/42/CEE e s.m.)
- f) Normativa Uni, EN, ISO di riferimento

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente documento e relativi allegati, dalla documentazione di gara, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta dell'affidatario e le norme stabilite dal presente capitolato speciale d'appalto e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

L'aggiudicazione è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, della insussistenza di cause ostative in capo alla ditta, come previsto dalla normativa vigente. Qualora, dall'accertamento, risulti l'esistenza di qualcuna delle cause ostative previste dalla legge, l'AULSS chiederà l'annullamento dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione, salva la ripetizione degli eventuali maggiori danni.

**Art. 1 – Oggetto dell'appalto**

L'appalto è costituito da un lotto unico poiché ha ad oggetto un servizio unitariamente considerata.

Formano oggetto dell'appalto le prestazioni di seguito specificate:

- a) gestione diretta del servizio completo di ricondizionamento dei DMR che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili presso la CDS sita presso il PO di San Donà di Piave messa a disposizione dalla AULSS. Sono compresi nel servizio tutti i DMR sterilizzabili a vapore, "a freddo" ed a ETO in uso presso tutti i CDU in tutte le sedi della AULSS, i cui fabbricanti definiscono come sterilizzabili e i cui processi sono ricompresi in





quelli sopra citati, a prescindere dalla proprietà degli stessi (quindi i KIT di proprietà della AULSS, i KIT con DM in comodato o con DM in transito). Ogni onere e fornitura di beni, servizi, materiali consumabili ecc. relativa al processo di ricondizionamento è in carico all'Appaltatore. È escluso dall'appalto il servizio di ricondizionamento completo degli endoscopi e delle ottiche flessibili (ad esclusione di quanto previsto all'art. 1 comma J);

- b) fornitura delle vasche di decontaminazione e dei prodotti di consumo necessari per il processo di decontaminazione dei DMR, così come definiti nel presente documento (compresi quelli inerenti al controllo del processo), per i CDU indicati nell'**allegato 2** e nel rispetto, quando applicabile, delle indicazioni riportate nei manuali d'uso degli DMR e delle eventuali apparecchiature ed attrezzature utilizzate per la decontaminazione. Si precisa che il processo di decontaminazione è di competenza dei singoli CDU dell'Azienda Ulss;
- c) fornitura dei contenitori di riporto e dei carrelli di trasporto in numero congruo per soddisfare le necessità attuali e future dell'AULSS;
- d) convalide ambientali, dei processi di trattamento di lavaggio e disinfezione e di sterilizzazione e dei processi di confezionamento, ai sensi della vigente normativa e delle successive eventuali modifiche;
- e) attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali dove l'appaltatore effettua il processo di ricondizionamento compresi gli arredi, le attrezzature e le apparecchiature ivi installate, inclusa la fornitura di detergenti e materiali di consumo necessari;
- f) logistica distributiva esterna da e verso la centrale di sterilizzazione ed interna da/per i punti di raccolta e CDU indicati negli **allegati 1 e 2, cit**, tenendo conto dell'attività delle sale operatorie che al momento dell'indicazione della procedura di gara per l'affidamento del presente appalto corrispondono a quanto indicato nell'**allegato 3**;
- g) registrazione ed identificazione di tutti i dispositivi medici gestiti e completa tracciabilità delle lavorazioni ed operazioni effettuate su ciascuna singola unità di sterilizzazione;
- h) lavaggio e disinfezione dei carrelli e dei contenitori di riporto e pulizia, sanificazione e igienizzazione dei mezzi di trasporto;
- i) eventuale fornitura di strumentario chirurgico e DM monouso marcato CE secondo quanto previsto nel presente documento;
- j) la sola sterilizzazione, con metodiche indicate dalla stazione appaltante e sotto la diretta responsabilità della stessa, di endoscopi, ottiche flessibili e accessori ricondizionabili del Robot Da Vinci mod. X/Xi;
- k) manutenzione di impianti apparecchiature, attrezzature (compresi i carrelli di trasporto) ed arredi. Al fine di consentire alla ditta la formulazione dell'offerta, si rappresenta che il costo della manutenzione delle apparecchiature presenti presso la centrale di sterilizzazione (autoclavi, termodisinfettori, termosaldatrici e vasca ultrasuoni) si aggira attorno a € 26.750,00 annui (al netto dell'onere dell'i.v.a.).

Non rientra nell'appalto il ricondizionamento completo, sotto la responsabilità di assemblatore di KIT chirurgico in conformità all'art. 12 della Direttiva 93/42 e, quando possibile, all'art. 22 del Regolamento UE 745/2017, di ottiche flessibili ed endoscopi flessibili in genere. Rientra nell'appalto la sola sterilizzazione dei dispositivi previsti nell'art. 1 comma J.



La Ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare in Centrale di Sterilizzazione tutti i DMR utilizzati dall'AULSS per lo svolgimento dell'attività chirurgica e ambulatoriale di cui al successivo art. 4 del presente capitolato speciale d'appalto.

In parallelo all'esecuzione del servizio di cui al presente CSA, l'AULSS provvederà a far effettuare, tramite un servizio appositamente appaltato, una manutenzione straordinaria iniziale e una successiva manutenzione ordinaria e straordinaria che avrà l'obiettivo di ottenere che il proprio parco di DMR si porti e si mantenga in condizioni tali da poter essere considerato conforme ai requisiti essenziali del Regolamento UN 2017/745 (tutti i DMR con funzionalità e forma praticamente corrispondenti all'originale, superficie integra, marcatura corrispondente all'originale). L'Appaltatore, il manutentore dei DMR e la AULSS gestiranno i DMR durante tutto l'appalto in modo che gli stessi mantengano sempre le condizioni previste dal Regolamento UE 2017/745.

Il servizio, in regime ordinario, dovrà essere erogato esclusivamente nella Centrale di Sterilizzazione (di seguito anche CDS) di proprietà della AULSS sita nel PO di San Donà di Piave e messa a disposizione dell'Appaltatore nello stato di fatto e di diritto in cui si trova al momento della presa in carico del servizio. Non si richiede specificamente all'Appaltatore alcun investimento se non quelli espressamente citati nel presente capitolato, ma restano a carico dell'appaltatore eventuali richieste di adeguamenti e messe a norma da parte degli organi di accreditamento e di certificazione. Nessun investimento resterà a carico e sarà effettuato dalla AULSS sulla centrale di sterilizzazione nel corso dell'esecuzione del servizio.

Il servizio richiesto all'appaltatore, ad esclusione di quanto previsto al punto J) dell'oggetto dell'appalto, si configura e rientra nelle prescrizioni dell'art. 12 della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m. e successivamente, quando previsto, dell'art.22 del Regolamento UE 2017/745 "Sistemi e kit procedurali". L'appaltatore si assume tutti gli oneri connessi all'attività di assemblare e ricondizionare sistemi e kit procedurali comprensivi tutti gli oneri di sorveglianza previsti da parte degli enti notificati.

### **Art. 2 - Durata dell'appalto**

La durata dell'appalto è fissata in 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data che sarà indicata in contratto come data di effettivo inizio del servizio, eventualmente rinnovabili di ulteriori 12 mesi. La volontà di avvalersi di tale facoltà di rinnovo sarà comunicata a mezzo PEC.

Se, allo scadere del termine naturale del contratto, l'AULSS non avrà ancora concluso l'iter necessario all'aggiudicazione del contratto per il periodo successivo, l'aggiudicatario sarà obbligato a garantire la prosecuzione del contratto per un periodo massimo di mesi sei alle medesime condizioni contrattuali. La volontà di avvalersi di tale facoltà di proroga sarà comunicata entro 30 giorni dalla data di scadenza del contratto a mezzo PEC.

### **Art. 3 - Valore presunto del contratto**

Il valore stimato dell'appalto ai sensi e per gli effetti dell'art. 35 D. Lgs. 50/2016, nonché valore del contratto ai fini del calcolo del quinto d'obbligo, comprensivo di tutto quanto indicato in oggetto e dettagliato di seguito, è pari a € 3.412.500,00, oltre i.v.a., è così determinato:

- importo annuale dell'appalto: € 975.000,00 oltre iva
- importo biennale dell'appalto: € 1.950.000,00 oltre iva;
- importo dell'eventuale rinnovo annuale: € 975.000,00 oltre iva
- importo dell'eventuale proroga semestrale ex art. 106, comma 11, D. lgs. 50/2016: € 487.500,00.



Al fine di consentire alla ditta la formulazione dell'offerta, si indica il fabbisogno:

- a) sterilizzazione a vapore saturo consegna standard n. 22.500 u.s./anno
- b) sterilizzazione a vapore saturo consegna urgente n. 7.500 u.s./anno
- c) Sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione n. 800 cicli annui
- d) Sterilizzazione a ETO n. 100 cicli annui

Si rammenta che con l'aggiudicatario sarà sottoscritto il contratto, di valore pari a quello indicato nella deliberazione di aggiudicazione e che non fissa i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dall'andamento dell'attività sanitaria - ma solo il loro prezzo. L'AULSS, pertanto, non assume alcun impegno a raggiungere alcun valore minimo né, all'interno di essi, per singola tipologia di intervento, ciò in quanto l'AULSS ha la facoltà di spostare i consumi tra le varie tipologie di interventi, in base alle proprie esclusive esigenze.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, si impegna ad accettare gli ordinativi di fornitura che saranno emessi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite. Occorrendo, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto del valore del contratto, alle stesse condizioni del contratto. Oltre tale limite ciascun soggetto aggiudicatario ha il diritto, se lo richiede, alla revisione dei prezzi e/o alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara che di tale diritto intende valersi. Qualora il soggetto aggiudicatario non si avvalga di tale diritto è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.

Allo scadere del contratto, la SA si riserva la facoltà di proporre all'aggiudicatario, previa verifica della corretta e puntuale esecuzione del servizio, la prosecuzione dello stesso per ulteriori 12 mesi alle medesime condizioni contrattuali

#### **Art. 4 - Volumi, consistenza e sedi di svolgimento dell'appalto**

I siti interessati ai servizi di cui sopra sono tutte le strutture appartenenti all'AULSS.

Nello specifico i siti interessati ai servizi di cui sopra sono:

- il Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave e territorio di sua pertinenza
- il Presidio Ospedale di Portogruaro e territorio di sua pertinenza
- il Presidio Ospedaliero di Jesolo e relativo territorio di sua pertinenza

Per permettere alle ditte di stimare i volumi e la consistenza dell'appalto, ai fini del necessario dimensionamento del servizio, per consentire la formulazione delle offerte in sede di gara, indipendentemente dal numero/misura/tipologia dei KIT ricondizionati, vengono forniti:

- L'inventario del parco di strumentario chirurgico, DMR e container per sterilizzazione effettuato nell'anno 2016 (nell'inventario non sono riportati i CDU che utilizzano quantità limitate di KIT come ad esempio i reparti, gli ambulatori, servizi territoriali, ecc. che comunque rimangono ricompresi nel servizio da appaltare secondo l'art. 1). Il documento di inventario, (**allegato 7**), rappresenta la situazione esistente nell'anno 2016 ma da allora, fatto salvo l'introduzione della specialità chirurgica di Chirurgia Vascolare presso il Presidio di Portogruaro, la situazione non è variata di molto: alcuni strumenti esistenti all'epoca potrebbero essere stati messi fuori uso e strumenti nuovi potrebbero essere stati acquistati e messi in uso sia per sostituire strumenti dismessi. L'**Allegato n. 7**, cit., deve essere considerato, pertanto, solo come indicativo della situazione esistente all'inizio del servizio di cui al presente capitolato.



L'indicazione della composizione del parco di strumentario chirurgico che l'AULSS intende realizzare durante l'esecuzione del servizio tramite apposito differente specifico appalto dedicato. La composizione riportata in **allegato 8** del parco di strumentario chirurgico "desiderato" non documenta le necessità di tutti i CDU che usano materiale sterile ma solo quelle dei CDU principali e rispecchia le esigenze chirurgiche risalenti all'anno 2016 (ai fini di rendere evidenti le esigenze del momento storico in cui tale attività è stata fatta si allegherà anche il dettaglio degli interventi svolti nell'anno 2016). Pertanto il documento dovrà essere considerato solo come indicativo in quanto sarà aggiornato, completato e implementato durante l'esecuzione del servizio di cui al presente capitolato.

Nell' **allegato 4** viene fornito il numero di interventi chirurgici effettuati nell'anno 2016; Nell'**allegato 4** viene fornito l'elenco del numero e della tipologia di interventi chirurgici effettuati presso l'AULSS nell'anno 2019.

Si precisa che nell'anno 2019 sono state processate dalla centrale di sterilizzazione unica aziendale n. 30.000 u.s. circa.

I suddetti dati relativi al numero ed alla tipologia di interventi chirurgici effettuati presso l'AULSS nell'anno 2019, vengono forniti al solo fine di consentire alle Ditte concorrenti la formulazione dell'offerta economica.

Eventuali variazioni rispetto ai dati storici non daranno diritto alla ditta aggiudicataria di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi.

#### **Art. 5 - Tipologia di dispositivi medici oggetto del servizio di sterilizzazione**

La Ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare in Centrale di Sterilizzazione le seguenti tipologie di dispositivi:

- strumenti chirurgici riutilizzabili e dispositivi medici riutilizzabili in genere (DMR) di proprietà della AULSS;
- container di sterilizzazione;
- DM in comodato o DM in transito;
- endoscopi e ottiche flessibili in genere (per la sola sterilizzazione - vedi par. 16).

Sono esclusi dal servizio di ricondizionamento i seguenti prodotti:

- materiale per medicazione (garze, tamponi, batuffoli, ecc.);
- materiale monouso;
- teleria;

#### **Art. 6 - Dotazione di impianti di trattamento, impianti tecnologici, apparecchiature /attrezzature e arredi**

L'AULSS concederà in comodato all'affidatario i locali/impianti indicati nell'**allegato 5** e le attrezzature e apparecchiature elencate dettagliatamente nell'**allegato 6** e attualmente in uso presso l'attuale CDS sita presso il PO di San Donà di Piave. Alla fine del contratto tutto ciò che è stato concesso in comodato dalla AULSS e risulta in uso o ancora funzionante anche se messo fuori uso resterà di proprietà della AULSS nello stato di buon funzionamento, al netto soltanto del normale deperimento legato all'uso.



La centrale di sterilizzazione viene messa a disposizione allo stato di fatto e di diritto. L'AULSS non intende farsi carico di alcun investimento per adeguamenti strutturali e impiantistici se non classificabili come manutenzione straordinaria volta alla preservazione dello stato d'uso della centrale di sterilizzazione. Per quanto riguarda le apparecchiature, attrezzature ed arredi, invece, anche la manutenzione ordinaria e straordinaria rimane integralmente in carico all'Appaltatore. Eventuali richieste di adeguamento che insorgano a seguito di visite ispettive degli organi di controllo responsabili per autorizzazioni, accreditamenti istituzionali, certificazioni CE o accreditamenti a norme tecniche nazionali o internazionali saranno a carico dell'appaltatore che, per quanto possibile, dovrà agire in primis con azioni procedurali piuttosto che infrastrutturali.

La centrale di sterilizzazione verrà messa a disposizione, chiavi in mano, dall'AULSS. Qualora l'appaltatore ritenesse necessario installare attrezzature o apparecchiature aggiuntive lo potrà fare a patto che non introduca nella centrale di sterilizzazione modifiche permanenti non autorizzate dalla committente e a patto che ogni onere, di qualsiasi genere, rimanga a proprio carico. A fine appalto quanto fornito, installato e utilizzato durante il servizio dovrà essere rimosso e dovranno essere ripristinate le condizioni degli ambienti/impianti come alla consegna della centrale di sterilizzazione.

La centrale di sterilizzazione messa a disposizione dell'Appaltatore sarà priva di impianti per la sterilizzazione a "freddo". L'appaltatore dovrà mettere a disposizione e installare la/le apparecchiature che riterrà necessarie per garantire la sterilizzazione dei DMR termolabili. La o le apparecchiature per la sterilizzazione "a freddo" messe a disposizione a inizio contratto, rimarranno di proprietà dell'Appaltatore che provvederà a rimuoverle a proprie spese a fine contratto.

L'Appaltatore dovrà provvedere a proprio carico, se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla Stazione Appaltante. Qualora l'appaltatore ritenesse necessario adottare sistemi di trattamento delle acque, a fine contratto gli stessi rimarranno di sua proprietà. Gli oneri di rimozione di tali sistemi e di ripristino delle funzionalità impiantistiche precedenti rimane in carico all'appaltatore.

#### **Art. 7 - Gestione diretta del servizio completo di ricondizionamento dei DMR**

Il servizio prevede il ricondizionamento completo del materiale, che dovrà pervenire alla Centrale di Sterilizzazione già decontaminato a cura del personale dei CDU della Stazione Appaltante.

Il ricondizionamento prevede: il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, la manutenzione ordinaria (quelle che il fabbricante dei DM prevede siano fatte dagli operatori addetti al processo di ricondizionamento come per esempio lubrificazione, sostituzione di consumabili, ecc.), il confezionamento, la sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature, 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 internazionali e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.



L'Appaltatore dovrà essere certificato come "assemblatore di KIT sterili" ai fini dell'art. 22 del Regolamento UE 745/2017 da primario Ente Notificato e secondo la norma UNI EN ISO 13485 da un primario ente di accreditamento all'atto della presentazione dell'offerta e il servizio svolto nella Centrale di Sterilizzazione della AULSS dovrà essere certificato secondo tale normativa entro 2 mesi dall'avvio della nuova centrale di sterilizzazione. In attesa di entrata in vigore in coerenza del Regolamento UE 745/2017 potrà considerarsi valida anche la certificazione in conformità all'art. 12 della Direttiva 93/42/CEE e s.m.

Il ricondizionamento, eseguito presso la Centrale di Sterilizzazione, dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante anche in regime di pronta disponibilità H24 nelle fasce orarie oggetto di chiusura.

L'Appaltatore in particolare dovrà, con oneri a proprio carico, prendersi in carico tutto il processo di ricondizionamento e gestione dello strumentario che comprende:

1. effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei DMR, in uso presso la Stazione Appaltante, inclusi i *containers*, secondo protocolli e procedure descritte nel progetto tecnico presentato in gara dall'Appaltatore;
2. effettuare il controllo, il conteggio e la manutenzione ordinaria dello strumentario stesso (quelle che il fabbricante dei DM prevede sia fatta dagli operatori addetti al processo di ricondizionamento come per esempio lubrificazione, sostituzione di consumabili, ecc.) al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
3. predisporre le confezioni dei dispositivi medici secondo le modalità e le composizioni concordate con l'AULSS;
4. sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i DMR mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
5. garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo *kit*.

Per l'espletamento dei servizi sopra elencati l'Appaltatore avrà a proprio carico:

- Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato.
- La fornitura dei prodotti necessari per la deterzione, la disinfezione, la manutenzione ordinaria (quelle che il fabbricante dei DM prevede siano fatte dagli operatori addetti al processo di ricondizionamento come per esempio lubrificazione, sostituzione di consumabili, ecc.) dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori. Nel caso di modifica, nel corso della durata contrattuale, dei prodotti offerti, la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante che avrà la facoltà di approvare o rigettare la proposta di modifica.
- La fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medica grade/TNT, sigilli, filtri, indicatori di processo, ecc.). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Il processo di





confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2, come di seguito previsto.

- La fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo di lavaggio e disinfezione e del processo di sterilizzazione.
- La tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio su sistema informativo messo a disposizione dall'appaltatore.

La decontaminazione prevista dal DM Sanità 28 settembre 1990 rimane a carico dei singoli CDU della Stazione Appaltante.

Per i dispositivi medici la cui disponibilità sia resa urgente da eventi imprevisti o da urgenze, nel rispetto delle procedure di ricondizionamento stabilite, l'affidatario deve garantire, salvo eventi o situazioni non sotto la sua diretta responsabilità, i seguenti tempi di lavorazione e quindi di riconsegna:

- per il P.O. di San Donà di Piave, il tempo max dalla chiamata dovrà essere di 4,5 ore se il kit non è pronto in CDS e di 30' se il kit è già disponibile sterile in CDS;
- per il P.O. di Portogruaro e di Jesolo il tempo max dalla chiamata dovrà essere di 6 ore se il kit non è pronto in CDS e di 120' se il kit è già disponibile sterile in CDS.

### 7.1 - Generalità

Un adeguato processo di ricondizionamento è il risultato della corretta combinazione di fattori strutturali ed impiantistici, di risorse umane competenti e della strutturazione di un modello organizzativo e gestionale.

All'avvio del servizio l'AULSS condividerà con l'Appaltatore aggiudicataria i propri protocolli relativamente all'attività che rimarrà a carico all'AULSS stessa al fine della certificazione del processo complessivo da parte della Ditta.

### 7.2 - Protocolli operativi

L'appaltatore, in sede di esecuzione dell'appalto, dovrà seguire i protocolli operativi previsti dal progetto esecutivo dettagliato concordato con l'AULSS a partire dalle previsioni di capitolato e dai protocolli presentati in sede di gara relativi alle attività di seguito descritte:

- **Ritiro:** Questa fase consiste nel ritiro presso le aree identificate dello strumentario chirurgico e di altri DM utilizzati, che devono essere processati per il loro uso/riuso. Solo per il CDS il ritiro avverrà in una zona filtro tale da non generare alcuna interferenza tra attività/ operatori della ditta appaltatrice e operatori della ditta appaltante. L'accesso sarà programmato, filtrato (accesso con campanello) o comunque permesso solo da convalida dell'operatore della ditta appaltatrice. Per le sedi di Portogruaro e Jesolo il ritiro e l'eventuale accesso all'unità operativa/servizio sarà concordato con il Preposto.
- **Accettazione.** L'accettazione consiste nella ricezione e presa in carico dei KIT/strumentario/DM, utilizzati o no, che devono essere ricondizionati per il loro uso/riuso.

In fase di accettazione, i KIT/strumentari/DM devono essere identificati e registrati nel software di tracciabilità in modo da poterne tracciare il rientro e tutte le successive fasi di lavorazione. L'AULSS, alla consegna del materiale da ricondizionare, si impegna a fornirne sempre anche l'etichetta identificativa (ancora posizionata sul container oppure su appositi moduli di consegna del materiale da ricondizionare forniti dall'appaltatore).



Solo per il CDS l'accettazione avverrà in una zona filtro tale da non generare alcuna interferenza tra attività/ operatori della ditta appaltatrice e operatori della ditta appaltante. L'accesso sarà programmato, filtrato (accesso con campanello) o comunque permesso solo da convalida dell'operatore della ditta appaltatrice. Per le sedi di Portogruaro e Jesolo il l'accettazione e l'eventuale accesso all'unità operativa/servizio sarà concordato con il Preposto.

- **Lavaggio e disinfezione.** Il lavaggio e la disinfezione degli strumenti chirurgici, dei DM e dei container da sterilizzazione sono alla base dell'efficacia delle successive azioni di sterilizzazione in quanto la mancata riduzione della carica microbica iniziale potrebbe compromettere l'azione e quindi l'efficacia del processo di sterilizzazione. La fase di lavaggio può prevedere una, o più di una, delle seguenti fasi:

- o lavaggio manuale;
- o lavaggio ad ultrasuoni;
- o lavaggio a bicarbonato;
- o lavaggio automatico.

Nella scelta della sequenza delle fasi di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di strumentario: strumenti dichiarati dal fabbricante come immergibili; strumenti dichiarati dal fabbricante come non immergibili (motori, DM elettrificati, cavi elettrici, ecc.); strumenti non termolabili (che possono essere trattati a temperature elevate); strumenti termolabili sensibili al calore.

In ogni caso, qualsiasi sia il processo di lavaggio adottato, è necessario che i DMR, dopo essere stati sottoposti al lavaggio, vengano poi disinfettati prima della sterilizzazione rispettando le indicazioni del fabbricante.

- **Controllo.** Il controllo degli strumenti chirurgici, DM e container da sterilizzazione avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Tali dispositivi dovranno essere sottoposti ad un controllo visivo e funzionale per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità. Durante l'attività di controllo, tutti gli strumenti chirurgici, DM e container da sterilizzazione devono, quando previsto, essere sottoposti a manutenzione ordinaria (quella che il fabbricante dei DM prevede sia fatta dagli operatori addetti al processo di ricondizionamento come per esempio lubrificazione, sostituzione di consumabili, ecc.).
- **Confezionamento.** Il sistema di confezionamento ha lo scopo di:
  - o permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dell'oggetto da sterilizzare;
  - o garantire che, dopo la sterilizzazione, gli strumenti chirurgici e i DM mantengano la sterilità fino al momento in cui saranno utilizzati e che gli stessi risultino protetti da eventuali contaminazioni.

Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'SBS e la busta dovrà avere dimensione adeguata al contenuto. Qualsiasi sia il sistema di confezionamento utilizzato, l'apertura dello stesso dovrà poter avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

L'appaltatore dovrà predisporre i KIT secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante.





- **Sterilizzazione.** La fase di sterilizzazione non dovrà solo inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici dopo i processi di lavaggio e disinfezione, ma dovrà raggiungere il SAL previsto dalla normativa di 10-6. L'Appaltatore dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei kit utilizzando sistemi conformi a quanto prescritto dal produttore nelle schede tecniche dei DMR e dello strumentario da trattare. Al termine della sterilizzazione, l'Appaltatore dovrà provvedere al rilascio del kit ricondizionato che è l'atto formale che certifica che il kit è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, è da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone, in via preliminare, la validazione dell'intero processo. Per quanto riguarda la sterilizzazione "a freddo" di endoscopi e ottiche flessibili, l'appaltatore effettuerà la sola sterilizzazione che, comunque, resterà sotto la diretta responsabilità della stazione appaltante.

### **7.3 Controlli delle fasi del processo**

L'intero processo di sterilizzazione dovrà essere sottoposto ad un monitoraggio diretto e costante in tutte le singole fasi operative del processo.

L'appaltatore dovrà eseguire scrupolosamente il piano dei controlli che avrà concordato con la stazione appaltante nel progetto esecutivo dettagliato.

#### **Art. 8 - Fornitura delle vasche di decontaminazione e dei prodotti di consumo necessari per il processo di decontaminazione**

È onere dell'Appaltatore fornire, ove necessario e compresi nel canone del servizio, le vasche di decontaminazione nonché i consumabili necessari a consentire la decontaminazione dei DMR, in conformità al DM Sanità 28 settembre 1990, effettuata dagli operatori della stazione appaltante.

In base all'attuale organizzazione della decontaminazione, l'appaltatore dovrà fornire i consumabili necessari per la decontaminazione ad immersione o, se del caso, per la decontaminazione in lavastrumenti.

Le vasche da decontaminazione devono avere un sistema di svuotamento della soluzione di decontaminazione che non richieda il sollevamento/rovesciamento della vasca stessa.

I prodotti chimici usati per la decontaminazione dei dispositivi medici, che devono essere specificati nel progetto tecnico di gara, devono garantire la compatibilità con i dispositivi medici da decontaminare; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori.

I prodotti dovranno essere definiti nel progetto esecutivo dettagliato a inizio contratto. approvati dall'AULSS Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale, la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante per ottenere una formale approvazione. Prodotti non approvati dalla stazione appaltante non potranno essere utilizzati.

#### **Art. 9 - Fornitura delle contenitori di riporto e dei carrelli di trasporto**

L'Appaltatore dovrà fornire tutti i contenitori di riporto necessari per il ritiro del materiale utilizzato presso i centri di utilizzo. Tali contenitori devono essere chiudibili ermeticamente, devono poter contenere tutti i tipi di panieri/griglie che raccolgono gli strumenti chirurgici e i DMR all'interno dei container da sterilizzazione, devono poter alloggiare almeno sue panieri/griglie sovrapposte, devono essere lavabili e termodisinfettabili in lavastrumenti/cabine



di lavaggio e devono essere facilmente pulibili e quindi prive di singolarità geometriche che possano trattenere lo sporco.

L'appaltatore dovrà fornire un numero sufficiente di contenitori da riporto tenendo conto dei contenitori che quotidianamente devono viaggiare, di quelle ulteriori che è necessario tenere stoccate presso i centri di utilizzo e di quelli necessari a garantire il "giro" di sanitizzazione dei contenitori utilizzati. Le contenitori che nel corso del servizio dovessero danneggiarsi dovranno essere riparati o sostituiti dall'appaltatore a suo carico.

#### **Art. 10 - Convalide**

L'Appaltatore, su tutte le apparecchiature gestite e indicate nell'**allegato 6**, deve:

- La qualifica di installazione e la qualifica operativa delle apparecchiature di lavaggio e disinfezione e di sterilizzazione prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione (rif. UNI/TR11408).
- La qualifica di prestazione dei processi di lavaggio e disinfezione (rif. UNI EN ISO 15883-1) e dei processi di sterilizzazione (rif. UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 14937) con frequenza annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature o ai processi (rif. UNI/TR11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da personale qualificato diverso rispetto al fabbricante dell'apparecchiatura, alla ditta incaricata della manutenzione e all'appaltatore.

Le convalide dei processi di sterilizzazione dovranno essere effettuate sulle famiglie di kit a cui appartengono tutti i kit delle Aziende.

Le convalide dei processi di lavaggio e disinfezione dovranno essere effettuate su tutte le famiglie di DMR a cui appartengono tutti i DMR delle Aziende.

Il rationale per la divisione in famiglie deve essere indicato in gara e poi concordato, a inizio contratto, con le Direzioni Mediche delle Aziende.

L'Appaltatore dovrà effettuare la convalida ambientale con frequenza almeno annuale. Dovranno essere effettuati periodicamente controlli concernenti i requisiti igienico ambientali e la convalida dei parametri microclimatici T, UR, contaminazione dell'aria da particolato secondo UNI EN ISO 14644-1, pressioni differenziali ambientali, controllo della biocontaminazione delle superfici e dell'aria sia presso la centrale di sterilizzazione. La campagna di prove dovrà essere conforme a quanto indicato nella UNI/TR 11408. I risultati di tutti i controlli dovranno essere inviati al DEC.

L'Appaltatore dovrà effettuare anche la convalida di tutti i processi di confezionamento con i relativi SBS e sigillatrici, secondo la norma UNI/EN ISO 11607 - parte2.

La periodicità dei controlli dovrà essere definita nel progetto tecnico di gara e poi definita nel progetto esecutivo in accordo con la Direzione Medica dell'AULSS e del DEC.

Il programma dovrà comprendere:

- 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.

In ogni caso i protocolli operativi presentati nel progetto tecnico di gara devono contemplare i requisiti minimi di convalida e controlli prescritti dalla normativa vigente.



La convalida dei processi speciali dovrà essere eseguita da un'azienda superpartes rispetto al fornitore del servizio di sterilizzazione, al manutentore delle apparecchiature utilizzate nei processi speciali da convalidare e al fabbricante delle apparecchiature stesse. Prima dell'avvio di ogni sessione di convalida l'appaltatore dovrà fornire la procedura utilizzata per tutte le convalide e dovrà fornire il format dei report che saranno compilati al termine della stessa. L'AULSS si riserva la facoltà di richiedere modifiche e integrazioni, nel rispetto della normativa tecnica applicabile, alle procedure e ai report di convalida e si riserva, per motivate ragioni, la facoltà di chiedere la sostituzione dell'Azienda a cui dovrà essere affidata la convalida qualora il servizio erogato o le caratteristiche della stessa non garantiscano la qualità necessaria e desiderata.

**Art. 11 - Attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali e dei mezzi di trasporto**

All'Appaltatore rimane affidata, compresa nel servizio, l'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature e dei mezzi di trasporto utilizzati per la movimentazione del materiale, inclusa la fornitura di detergenti e materiali di consumo necessari, con modalità e frequenze tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari. La sanitizzazione dei mezzi di trasporto utilizzati per la movimentazione del materiale deve essere effettuata prima di ogni giro di consegna di materiale ricondizionato.

Le modalità e le periodicità adottate saranno indicate nel progetto tecnico di offerta e poi definite e concordate con l'AULSS nel progetto esecutivo dettagliato.

**Art. 12 - Logistica distributiva esterna ed interna**

Il servizio di cui al presente capitolato comprende la logistica necessaria per il ritiro e la presa in consegna KIT utilizzati presso i centri di raccolta definiti nell'**allegato 1, cit.** al presente Capitolato, e la riconsegna degli stessi dopo il ricondizionamento presso e i centri di distribuzione identificate nell'**allegato 1, cit.**

Gli strumenti chirurgici e i DMR medici sporchi, provenienti dalle Sale Operatorie e dai CdU, sono sottoposti a decontaminazione a cura del personale della stazione appaltante, utilizzando i consumabili e, se del caso, le vasche di decontaminazione messi a disposizione dall'appaltatore e secondo procedura concordata all'avvio del servizio tra Stazione Appaltante ed Appaltatore. Tutti i contenitori da riporto con i dispositivi da processare, privi del liquido di decontaminazione e risciacquati, dovranno essere posizionati nelle aree identificate (centri di raccolta), all'interno degli appositi carrelli chiusi forniti dall'Appaltatore allo scopo come sopra previsto.

I carrelli o i contenitori chiusi contenenti i dispositivi da processare dovranno essere condotti alla Centrale di Sterilizzazione a cura del personale dell'Appaltatore.

Al termine del processo di sterilizzazione i KIT sterili dovranno essere riconsegnati presso le aree identificate (centri di distribuzione) a cura del personale dell'Appaltatore con la frequenza stabilita nel progetto esecutivo dettagliato definito a partire dal progetto tecnico presentato in gara.

Si chiede che l'Appaltatore preveda nel progetto tecnico che il ritiro del materiale da ricondizionare debba essere effettuato almeno al termine dell'attività chirurgica di ogni CDU che effettua attività chirurgica e comunque entro le 18 e che la consegna del materiale ricondizionato avvenga prima dell'inizio dell'attività del CDU che effettua attività chirurgica del



giorno successivo. Rimane inteso che in caso di riorganizzazione interna all'AULSS, potranno essere ridefiniti i suddetti orari.

Il piano della logistica dovrà essere cambiato, senza alcun onere per la stazione appaltante, ogni qualvolta le esigenze del servizio lo richiedessero (per apertura/chiusura di CDU, per adeguamenti di produttività dei CDU, per spostamenti di servizi, ecc.).

#### **Art. 13 – Sistema di gestione, tracciabilità e rintracciabilità**

Tutta la documentazione ai sensi della norma e, comunque, delle disposizioni vigenti, atta a dimostrare che il kit è stato ricondizionato con un processo convalidato ed appropriato dovrà essere registrata e le registrazioni archiviate dall'appaltatore per un periodo di 10 anni dal suo ricondizionamento. L'appaltatore dovrà fornire, a semplice richiesta della stazione appaltante, tale documentazione.

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza dei KIT ricondizionati dovrà essere messo a disposizione dall'appaltatore ed utilizzato un apposito sistema informatizzato di gestione, tracciabilità e rintracciabilità dell'intero processo di ricondizionamento. L'Appaltatore dovrà adottare la soluzione informatica che gestisce e traccia il processo di ricondizionamento in tutte le sue fasi:

- dal ritiro del materiale sporco, alla consegna dei KIT ricondizionati;
- dalla preparazione dei kit alla produzione di report e statistiche, fino al monitoraggio costante dell'intero processo.

Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca dei kit prodotti, mediante etichettatura.

Dovranno essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware.

Per le postazioni da previste e descritte nel progetto tecnico, la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione l'*hardware*, il *software*, le linee di interfaccia o collegamento e tutto quanto richiesto per il corretto funzionamento del servizio.

L'AULSS avrà il diritto di accedere, in qualsiasi momento e a semplice richiesta, in lettura a tutti i dati del sistema informativo di gestione e tracciabilità e di averne copia su un *database* strutturato.

La ditta si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (*hardware* e *software*) di cui sopra.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Appaltatore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile la S.A. e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati.

L'appaltatore, per l'esecuzione del servizio, dovrà utilizzare il sistema informativo proposto nel progetto tecnico che dovrà descrivere nel dettaglio:

- Il sistema informatico adottato (HW e SW);
- Il processo informativo alla base del servizio e gestito dal sistema informativo;
- La struttura dati messa a disposizione in lettura alla stazione appaltante e la struttura del database fornito in copia alla stazione appaltante a semplice richiesta.

Una copia del database, così come dettagliata nel progetto tecnico, dovrà essere messa a disposizione e accessibile alla stazione appaltante, con i dati più aggiornati, alla fine del servizio.

**Art. 14 - Lavaggio e disinfezione dei carrelli, dei container e dei contenitori di riporto**

L'Appaltatore dovrà effettuare la sanitizzazione (lavaggio e disinfezione) dei carrelli di trasporto utilizzati e dei container dopo ogni trasporto di materiale da ricondizionare e prima di ogni trasporto di materiale sterile e dei contenitori da riporto dedicati al trasporto del materiale da ricondizionare dopo ogni utilizzo.

**Art. 15 - Eventuale fornitura di strumentario chirurgico e DM monouso**

È data facoltà all'appaltatore di proporre nel progetto tecnico, in alternativa al servizio di ritiro, ricondizionamento e riconsegna dei DMR agli ambulatori periferici che usano poco strumentario, la fornitura di strumentario e DM monouso marcato CE. Il criterio per adottare questa scelta dovrà essere definito nel progetto tecnico di gara e la scelta stessa definita nel progetto esecutivo dettagliato e quindi concordata con l'AULSS.

**Art. 16 - Sterilizzazione di endoscopi, ottiche flessibili ed eventuali altri DM non ricompresi nel servizio appaltato all'assemblatore**

L'Appaltatore dovrà sterilizzare anche i DMR di cui l'AULSS dovesse aver bisogno e per i quali non può assumersi la responsabilità di assemblatore di KIT chirurgici in conformità all'art. 12 della Direttiva 93/42/CEE e s.m. e, quando applicabile, all'art. 22 del Regolamento UE 745/2017. In questi casi l'appaltatore fungerà da mero prestatore del servizio di ricondizionamento servizio che, però, resterà sotto la diretta responsabilità della Direzione Medica del Presidio Ospedaliero ove tali dispositivi dovranno essere utilizzati. Esempi non esaustivi di questo tipo di DMR sono gli endoscopi flessibili, le ottiche flessibili e gli accessori ricondizionabili del Robot Da Vinci X/Xi per le quali l'appaltatore non sarebbe in grado, con le dotazioni in centrale di sterilizzazione, di effettuare il processo completo di ricondizionamento. In questo caso l'appaltatore sarà chiamato ad effettuare solo alcune parti del processo di ricondizionamento, nell'esempio la sola sterilizzazione a freddo quando tali dispositivi dovessero essere sterili all'utilizzo piuttosto che semplicemente disinfettati o altamente disinfettati, per cui non potrebbe assumersi la responsabilità dell'intero processo come previsto dal Regolamento di cui sopra. Nelle fattispecie di cui al presente articolo, l'Appaltatore si assumerà solo l'onere e la responsabilità di aver eseguito in scienza e coscienza quanto richiesto e prescritto dalla Direzione Medica competente dopo aver fornito, eventualmente, la sola consulenza per definire, in accordo con la stessa, l'intero processo di ricondizionamento.

**Art. 17 - Manutenzione di strutture, impianti, apparecchiature, attrezzature (compresi i carrelli di trasporto) ed arredi**

La manutenzione ordinaria della struttura e degli impianti a servizio della centrale di sterilizzazione sono in capo all'appaltatore che effettua gli interventi di manutenzione programmata e a guasto con le stesse modalità previste.

La manutenzione straordinaria di quanto messo a disposizione dall'AULSS rimane in carico all'AULSS.

Nella gestione del servizio, l'appaltatore dovrà avere cura e conservare in buono stato quanto presente nelle strutture/locali messi a disposizione quali ad esempio: pavimento, rivestimento, controsoffitto, porte, finestre, impianto di condizionamento, impianto idrico-sanitario, impianto elettrico, impianto rivelazione fumi, rete informatica eccetera.

Eventuali danni provocati dall'aggiudicatario conseguenti ad un non corretto utilizzo delle varie componenti che costituiscono la struttura e gli impianti saranno posti in capo allo stesso.



L'appaltatore, nel corso del contratto, dovrà provvedere alla fornitura, con costi a proprio carico, di arredi, attrezzature, apparecchiature e DM affidati all'inizio del contratto che si rendessero non più riparabili ovvero danneggiati a seguito di rottura accidentale da parte del personale dell'Appaltatore.

Dovrà altresì provvedere alla fornitura di arredi, attrezzature, apparecchiature e DM che si rendesse necessario acquisire a seguito di variazione o ampliamento di attività secondo i limiti previsti dal presente CSA.

Gli arredi, attrezzature, apparecchiature e i DM di nuova fornitura dovranno avere le medesime o migliori caratteristiche di quelli in uso presso le Aziende e dovranno essere sottoposti a preventiva approvazione del DEC.

Al fine di garantire il mantenimento e la continua funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature, attrezzature ed arredi collocati presso la centrale di sterilizzazione, l'Appaltatore dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva programmata, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, manutenzione correttiva, inclusa la sostituzione per obsolescenza o fuori uso o l'eventuale integrazione.

In particolar modo dovrà assicurare un Servizio "Full Risk" relativamente alla manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature indicate nell'**allegato 6, cit.** al presente CSA.

La manutenzione full-risk comprende pertanto:

1. Manutenzione preventiva programmata

- Per manutenzione preventiva programmata si intendono le procedure periodiche di verifica e taratura, controllo, messa a punto, pulizia e lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti idraulici e pneumatici con verifica della tenuta dei medesimi, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, atte a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili e a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto.
- Gli interventi di manutenzione preventiva, pertanto, hanno lo scopo di:
  - o prevenire il verificarsi dei guasti connessi all'utilizzo dei dispositivi e all'usura delle parti componenti;
  - o mantenere i dispositivi in condizioni di corretto funzionamento;
  - o garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni di ciascun dispositivo;
  - o garantire il mantenimento delle condizioni e dei parametri di sicurezza operativa;
  - o verificare il corretto impiego di ciascun dispositivo da parte del personale utilizzatore;
  - o evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni dell'intero parco tecnologico;
  - o verificare la taratura dei dispositivi che ne abbiano necessità.

Tale manutenzione dovrà essere eseguita da tecnici specializzati secondo le periodicità previste dal fabbricante (ove non indicato almeno 1 volta all'anno) e durante le quali verranno eseguite tutte le attività previste dal costruttore quali, ad esempio: pulizie e sostituzione dei componenti usurati, controllo dispositivi di sicurezza meccanica ed elettrica, controllo tarature, controllo e pulizia filtri, controllo impianto idraulico e riparazione di perdite, controllo e pulizia pompe del vuoto e generatori di vapore,





eventuale sostituzione materiali d'usura, sostituzione valvole di sicurezza in base alle scadenze, prove e verifiche funzionali.

## 2. Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto, rottura o di malfunzionamento del dispositivo;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire una verifica finale della funzionalità, ciclo di riscaldamento, test vuoto, test bowie-dick e, se del caso, della sicurezza dell'apparecchiatura. Tutte queste verifiche andranno regolarmente registrate.

Il numero degli interventi dovrà essere illimitato e comprendere la riparazione del guasto e l'eventuale sostituzione di parti/componenti (comprese porte, computer, elettropompe del vuoto, generatori di vapore, stampante, camere, ecc.).

Gli interventi dovranno essere eseguiti secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ogni macchina.

## 3. Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle apparecchiature e attrezzature costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito ospedaliero.

Tutto il parco tecnologico oggetto dei presenti protocolli deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto previsto nelle specifiche norme di sicurezza e disposizioni legislative di riferimento Norme CEI con periodicità di una volta all'anno. Gli interventi devono essere rivolti ad evidenziare tutte le situazioni di potenziale pericolo e ad individuare i conseguenti interventi tecnici correttivi destinati ad innalzare il livello di sicurezza dell'intero parco di apparecchiature.

L'attività di verifica di sicurezza elettrica dovrà essere inoltre effettuata per ciascun collaudo di accettazione per ciascuna apparecchiatura.

## 4. Verifiche

L'affidatario dovrà garantire l'assistenza coordinandosi con la Struttura organizzativa dell'AULSS per la preparazione alle verifiche degli organi competenti che verranno debitamente programmate e comunicate (ISPESL ATS, società autorizzata alla convalida dei processi, ecc...). L'affidatario dovrà effettuare anche tutti gli interventi e le sostituzioni necessari, risultanti dalle verifiche in oggetto. Verifica e sostituzione valvole di sicurezza allo scadere della validità della taratura e/o in caso di malfunzionamento

## 5. Interventi urgenti per rimozione inconvenienti che precludono l'attività

Dovrà essere attivato per i casi d'urgenza un servizio di reperibilità attivo 24h/24 anche negli orari extra lavorativi feriali, prefestivi e festivi con garanzia d'intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata.

## 6. Documentazione attestante gli interventi effettuati

L'affidatario dovrà provvedere alla compilazione di un registro riportante tutti gli interventi ordinari e straordinari eseguiti sulle apparecchiature/componenti d'arredo presi in carico ad inizio servizio e su quelli successivamente integrati o sostituiti.



L'AULSS si riserva, in ogni momento, di controllare l'effettivo stato delle strutture, degli impianti, delle apparecchiature ed attrezzature e degli arredi nonché degli interventi di manutenzione eseguiti.

Eventuali guasti o mal funzionamenti di quanto messo a disposizione dalla Stazione Appaltante dovranno essere immediatamente segnalati per iscritto a quest'ultima.

#### **Art. 18 - Organizzazione del servizio in regime di Emergenza**

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

- nei casi di attivazione della procedura di massiccio afflusso di pazienti (PEMAF - maxi emergenza decretata da AREU);
- nei casi di parziale o totale indisponibilità della centrale di sterilizzazione.

In caso di attivazione della procedura di massiccio afflusso di pazienti (PEMAF - maxi emergenza decretata da AREU) da parte dell'AULSS, l'appaltatore 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 P.O. di San Donà di Piave, l'appaltatore 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. Il ricondizionamento, in questo regime di gestione straordinaria, dovrà essere effettuato presso centrali di sterilizzazione di cui l'appaltatore possa garantire la disponibilità per tutta la durata dell'appalto. L'Appaltatore dovrà comunque 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. Con tale capacità produttiva, l'Appaltatore dovrà garantire tutte le richieste di ricondizionamento in regime di urgenza.

Il piano operativo di attivazione e di gestione del regime di emergenza offerto dalla ditta dovrà essere reso operativo su richiesta da parte della AULSS a seguito dell'attivazione della procedura di massiccio afflusso di pazienti, con il quale dovrà garantire l'ottenimento, nel minor tempo possibile e comunque entro 3 ore, della massima produttività (come dichiarata nell'offerta) della centrale di sterilizzazione e del servizio di ricondizionamento.

I piani di gestione delle situazioni di emergenza presentati in gara saranno, in fase di avvio del servizio, integrati nel progetto esecutivo dettagliato con i piani operativi di attivazione e di gestione della procedura di massiccio afflusso dell'AULSS e dovranno essere concordati e approvati con la stessa prima dell'avvio del servizio.

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

#### **Art. 19 – Personale**

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale con le relative qualifiche e, all'avvio del Servizio nel progetto esecutivo dettagliato, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamenti, i relativi *curricula*.

Per la regolare conduzione della Centrale di Sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla S.A. all'avvio del Servizio:





- Il **Responsabile per l'Esecuzione del Contratto (REC)**, a cui compete il ruolo di rappresentante dell'Appaltatore nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della AULSS, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione, nonché la gestione delle segnalazioni di eventuale mancanza di strumentario all'interno dei KIT.
- Un **Responsabile del Processo** con mansioni e responsabilità indicate nella UNI TR 11408
- Un **Responsabile di Trattamento** (con mansioni e responsabilità indicate nella UNI TR 11408), che dovrà essere un infermiere e dovrà avere una adeguata formazione ed esperienza, che coordinerà il servizio presso la centrale di sterilizzazione e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo.
- Un **Responsabile per la Logistica** che coordinerà il servizio di raccolta del materiale da ricondizionare e di distribuzione del materiale sterile e sarà responsabile della sanitizzazione di tutti i mezzi di trasporto.
- I **capiturno**, che dovranno essere in numero sufficiente per garantire la presenza su tutti i turni di lavoro in centrale di sterilizzazione, dovranno avere una specifica formazione.
- Gli **operatori** incaricati di tutto il processo produttivo svolto nella centrale di sterilizzazione.
- Gli **autisti** incaricati della conduzione dei mezzi di trasporto e del ritiro del materiale sporco e della riconsegna del materiale ricondizionato.

All'inizio di ogni annata contrattuale l'Appaltatore è tenuto a fornire alla Stazione Appaltante l'elenco aggiornato del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto.

Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro nonché su tutte le procedure di lavoro previste.

L'Appaltatore dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base per il proprio personale operante all'interno della centrale di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.

Il personale assunto dall'Appaltatore che opererà all'interno della centrale di sterilizzazione o che opera nel servizio logistico, dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con l'AULSS) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

Il personale dell'Appaltatore è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività della Stazione Appaltante delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.



Il profilo professionale di tutti gli operatori con ruolo di responsabilità dovrà essere fornito in gara e rispettato durante tutta l'esecuzione del contratto.

### **Formazione ed aggiornamento**

La ditta aggiudicataria presenta annualmente all'AULSS il programma di formazione continua, dettagliando i percorsi previsti per il personale sia dell'AULSS, sia per il proprio personale. I momenti di aggiornamento-formazione devono essere realizzati al di fuori dell'orario di attività. Tale piano deve essere sottoposto alla valutazione e condivisione dell'AULSS, che si riserva la facoltà di integrarlo in relazione a ulteriori esigenze individuate dalla stessa.

Le informazioni che devono essere contenute in tale piano sono:

- gli argomenti trattati nei vari corsi di formazione
- i destinatari dei corsi
- il profilo professionale dei docenti che sono impiegati
- il periodo (orientativo) di svolgimento.

Annualmente deve essere fornito dalla ditta aggiudicataria l'elenco delle certificazioni ottenute da ogni operatore con data di espletamento del corso e sua scadenza.

### **Art. 20 - Clausola di gradimento e sostituzione del personale**

In considerazione della delicatezza dell'oggetto del presente capitolato e delle funzioni richieste, tutto il personale proposto dal soggetto aggiudicatario per lo svolgimento del servizio, dovrà risultare di totale soddisfazione per l'AULSS.

A tale scopo il soggetto aggiudicatario si impegna a fornire tutti i nominativi, le qualifiche, i livelli degli operatori di cui si avvarrà per l'espletamento del servizio, nonché i relativi curriculum, prima dell'inizio dello stesso.

L'AULSS si riserva, entro 90 giorni, di segnalare eventuali inadeguatezze del personale impiegato dal soggetto aggiudicatario in rapporto alle mansioni indicate nel presente capitolato; nel caso in cui non risultasse possibile ovviare a dette inadeguatezze, l'AULSS si riserva la facoltà di richiedere alla controparte l'immediata sostituzione.

L'AULSS ha in qualsiasi momento il diritto insindacabile di verificare tramite propri funzionari, anche con visite ispettive, il rispetto di quanto previsto dal presente capitolato e di richiedere la sostituzione del personale impiegato dal soggetto aggiudicatario che dimostri di non rispettare quanto proposto in gara, i principi, l'organizzazione e le procedure operative.

Il soggetto aggiudicatario deve adempiere alla richiesta di sostituzione nei successivi 15 giorni indicati dall'AULSS, o immediatamente, qualora l'AULSS ne documenti l'urgenza, anche nel caso di dimissioni volontarie degli operatori.

Per i primi sei mesi l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire all'AULSS una valutazione ampia e complessiva del servizio reso. In caso di esito sfavorevole della stessa, il contratto non acquisterà efficacia e l'AULSS ne potrà stipulare uno nuovo con la ditta seconda classificata nella gara in oggetto. In tal caso il soggetto aggiudicatario che ha stipulato il contratto condizionato, nulla potrà pretendere dall'AULSS, se non il pagamento dei costi sostenuti durante il periodo di prova.

### **Art. 21 - Clausola sociale e obblighi dell'aggiudicatario nei confronti del personale impiegato nel servizio**

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale del personale impiegato, al presente contratto si applica la clausola sociale di riassorbimento del personale dell'appaltatore uscente, in



armonia con l'organizzazione aziendale prescelta dalla ditta e nella misura e nei limiti in cui detto riassorbimento sia compatibile con il fabbisogno richiesto dall'esecuzione del contratto oggetto del presente appalto e con la pianificazione e organizzazione definita dal nuovo aggiudicatario, nel rispetto di quanto previsto dalla legge e dalla contrattazione collettiva vigente.

Detta clausola dovrà essere sottoscritta in sede di produzione di offerta economica per la procedura d'appalto in oggetto, in applicazione dell'art. 100, comma 2, del D.lgs. 50/2016.

La stazione appaltante sarà estranea dalla concreta applicazione della clausola in oggetto e non provvederà al rilascio di valutazioni e certificazioni preordinate all'applicazione della presente clausola. Le valutazioni necessarie alla concreta applicazione, sono di esclusiva competenza dell'appaltatore subentrante.

Allo scopo di consentire ai concorrenti di conoscere i dati del personale da assorbire, di seguito si indicano i dati relativi al personale utilizzato nel contratto in corso di esecuzione e forniti dall'appaltatore uscente in data 9 aprile 2020, riferiti ai sei mesi precedenti la data di indizione della nuova procedura di affidamento:

	Monte ore	Qualifica	Livello	Scatti di anzianità (incluso nella retribuzione)
1	36h/settimana	Operaio	H	23,76 €
2	39h/settimana	Operaio	E	69,70 €
3	30h/settimana	Operaio	H	-
4	36h/settimana	Operaio	F	55,76 €
5	35h/settimana	Operaio	H	59,40 €
6	39h/settimana	Operaio	G	64,05 €
7	30h/settimana	Operaio	H	-
8	30h/settimana	Operaio	H	35,64 €
9	36h/settimana	Operaio	H	23,76 €
10	39h/settimana	Operaio	H	59,40 €

Il CCNL applicato è Gomma Plastica e Industria.

La ditta si impegna a rispettare le previsioni del progetto di assorbimento presentato in sede di gara.

Il mancato rispetto degli obblighi derivanti dalla clausola sociale determina l'applicazione delle penali previste dal successivo art. 26 del presente capitolato speciale d'appalto e, ove ne ricorrano i presupposti, la risoluzione del contratto, ex art. 108 D. Lgs. 50/2016.

L'AULSS si riserva di verificarne e monitorarne periodicamente l'osservanza.

**Art. 22 - Rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'appalto e misure generali di tutela da adottare**

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008 al fine di:



- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara .

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per l'affidamento del SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI PER L'ATTIVITÀ DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALE valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al presente capitolato (**allegato 9**).

#### **Art. 23 - Installazione ed avvio del servizio**

La ditta deve rispettare il piano operativo di fornitura ed avviamento del servizio (diagramma di Gantt) presentato in gara se migliorativo rispetto a quanto previsto dal presente capitolato.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, immediatamente dopo la data di avvio del servizio risultante dal contratto, a prendere in carico:

- I locali della centrale di sterilizzazione;
- Gli impianti meccanici, elettrici a servizio della centrale di sterilizzazione
- Le apparecchiature, attrezzature e arredi a servizio del processo di ricondizionamento e della logistica.

L'avvio del servizio (servizio di ricondizionamento, servizio logistico, manutenzioni, attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali, arredi, attrezzature, apparecchiature, mezzi di trasporto, contenitori di riporto e carrelli di trasporto) che dovrà avvenire entro 60 giorni dalla data di stipula del contratto, sarà sancito da apposito verbale sottoscritto congiuntamente dal personale autorizzato dell'AULSS e dall'Appaltatore. Nel periodo fra la sottoscrizione del contratto e l'avvio del servizio l'Appaltatore avrà diritto, senza arrecare disturbo alle normali attività di ricondizionamento, di effettuare presso la centrale di sterilizzazione tutte le attività previste nonché di accedere a tutte le informazioni necessarie e di affiancarsi al gestore precedente per tutti i passaggi di consegne.

La fornitura delle apparecchiature, attrezzature, vasche di decontaminazione e dei prodotti di consumo necessari per il processo di decontaminazione dei DMR e la fornitura dei contenitori di riporto e dei carrelli di trasporto dovrà avvenire entro la data di avvio del servizio.

Le qualifiche di installazione e le qualifiche operative nonché le convalide ambientali, dei processi di trattamento di lavaggio e disinfezione e di sterilizzazione e dei processi di confezionamento dovranno essere fatte entro 30 giorni dall'avvio del servizio.

La migrazione dei dati dal sistema di gestione e tracciabilità dell'appaltatore uscente o la registrazione ed identificazione di tutti i dispositivi medici gestiti e la completa tracciabilità delle lavorazioni ed operazioni effettuate su ciascuna singola unità di sterilizzazione dovranno essere completate entro l'avvio del servizio.

Entro 10 giorni dalla stipula del contratto l'appaltatore dovrà presentare il progetto esecutivo dettagliato di gestione del servizio da sottoporre all'approvazione del DEC. Il progetto dovrà



essere conforme alle richieste di capitolato e al progetto offerta dell'appaltatore. Il DEC dovrà fornire le proprie richieste di modifica/adequamento entro e non oltre 20 giorni dal ricevimento del progetto esecutivo dettagliato. Entro 10 giorni dalla richiesta del DEC la ditta dovrà presentare il progetto esecutivo modificato/adeguato in base alle richieste del D.E.C., progetto che dovrà essere approvato dal DEC e completamente avviato entro e non oltre 5 giorni.

**Art. 24 - Accettazione del materiale e dei servizi nella fase di avvio del servizio**

La procedura di accettazione avverrà su due livelli:

1. presa in carico dei servizi e dei materiali resi disponibili a inizio servizio;
2. accettazione del progetto esecutivo dettagliato.

In riferimento al punto 1, verrà verificato che:

- i materiali previsti siano stati consegnati in condizioni integre e funzionanti dal punto di vista hardware, software ed applicativo e che siano conformi alle richieste del presente capitolato;
- che i servizi erogati rispondano, da subito, alle esigenze espresse nel presente capitolato.

Per il punto 2 l'Appaltatore dovrà produrre il progetto esecutivo dettagliato di gestione del servizio che comprenderà anche lo schema completo delle verifiche di collaudo per gli aspetti funzionali e per le prestazioni.

Le verifiche di accettazione dovranno comunque comprendere:

- verifica ed approvazione di tutte le procedure critiche del servizio:
  - o processo di ricondizionamento;
  - o la logistica;
  - o piano di attivazione e gestione del regime di emergenza;
  - o protocollo di decontaminazione;
  - o piano dei controlli;
  - o protocolli di manutenzione.
- verifica dell'esistenza della certificazione di sistema UNI EN ISO 13485 e della dichiarazione dell'ente notificato in conformità all'art. 22 del Regolamento UE 746/2017 entrambi riferiti alla centrale di sterilizzazione del P.O. di San Donà di Piave;
- verifica dell'esistenza e approvazione dell'organigramma di tutto l'organico impiegato e dei curriculum del personale con ruoli direzionali e di coordinamento nonché delle schede di formazione di ogni operatore impiegato a qualsiasi titolo;
- verifica dell'esistenza e approvazione del piano di formazione prevista per ogni operatore impiegato nel servizio e per gli operatori della AULSS interessati al servizio;
- verifica del piano dei controlli;
- verifica dell'esistenza e approvazione della documentazione relativa alla struttura logistica e fisica degli archivi dei dati di gestione della produzione e di tracciabilità di processo;
- verifica della ponderazione volumetrica assegnata ad ogni singolo KIT e quindi dell'assegnazione del relativo prezzo;
- verifica ed approvazione dello schema di collaudo di tutti i servizi di cui è composto l'appalto.



L'accettazione di secondo livello dovrà accertare che tutto quanto previsto nel progetto esecutivo dettagliato sia conforme alle richieste del presente Capitolato e a quanto indicato nell'offerta, comprese le personalizzazioni concordate e le integrazioni richieste.

#### **Art. 25 - Collaudo**

I collaudi saranno eseguiti congiuntamente da tecnici dell'Appaltatore, da personale utilizzatore e da tecnici dell'AULSS, ovvero, ove occorra, da altri professionisti di fiducia: verranno esaminati tutti i servizi previsti in offerta e dovranno essere simulate condizioni di disservizio per verificare i meccanismi di rilevazione/monitoraggio del sistema. La ditta, in sede di progetto esecutivo dettagliato post-aggiudicazione, dovrà proporre uno schema con tutti i *test* e *check* previsti.

Il personale tecnico dell'Appaltatore dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle operazioni medesime. L'assenza dei rappresentanti dell'Appaltatore sarà considerata come acquiescenza delle eventuali contestazioni.

Entro 120 giorni dall'accettazione di secondo livello verrà fatto il collaudo.

Il collaudo dovrà accertare che tutto quanto previsto sia stato consegnato, installato, messo in servizio, regolarmente funzionante, avviato e conforme a quanto dettagliato nel progetto esecutivo.

Il collaudo sarà realizzato in più sedute, per ognuna delle quali verrà redatto apposito verbale indicante le parti di servizio collaudate, le modalità di collaudo e l'esito del collaudo stesso, tale verbale sarà firmato dall'Appaltatore e dall'AULSS.

In caso di esito negativo di una seduta di collaudo l'Appaltatore s'impegna a rimuovere tempestivamente tutti i difetti e/o i vizi riscontrati o a completare la fornitura entro i tempi che saranno imposti dall'AULSS.

Alla fine del collaudo l'AULSS rilascerà opportuna certificazione di corretta esecuzione secondo quanto previsto dal presente capitolato e secondo quanto previsto dalle vigenti norme e leggi in materia di dispositivi medici, codice privacy e archiviazione legale.

#### **Decisioni di collaudo**

L'AULSS, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, può accettare i prodotti e servizi, rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Saranno rifiutate le forniture e i servizi che risultassero difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche del capitolato o non conformi all'offerta.

Il regolare collaudo dei prodotti e servizi e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano l'aggiudicatario dalla rimozione di eventuali difetti che vengano accertati in seguito.

#### **Art. 26 - Controlli e verifiche**

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'AULSS, nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

L'appaltatore, nel progetto tecnico di gara e poi nel progetto esecutivo dettagliato, dovrà predisporre il protocollo completo di controlli periodici: sui processi, sul sistema qualità, sulla tracciabilità, sulle sterilizzatrici, sulle lavastrumenti, sulle termosaldatrici, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi speciali ed operativi e negli ambienti di lavoro.

La periodicità dei controlli sarà approvata congiuntamente al progetto esecutivo dettagliato.





Il programma dovrà tassativamente comprendere: prove di sterilità sui dispositivi trattati; controlli e validazioni ambientali; validazione di tutti i processi di lavaggio e disinfezione; validazione di tutti i processi di confezionamento; validazione di tutti i processi di sterilizzazione; controllo qualità del vapore e dell'acqua.

I protocolli operativi presentati dalla ditta concorrente devono contemplare - sulle sterilizzatrici, sulle lavastrumenti e sulle termosaldatrici - controlli periodici (monitoraggio) da dichiarare nel progetto tecnico di gara, fermo restando la periodicità di controlli esterni effettuati da laboratori qualificati.

L'AULSS potrà effettuare, in qualsiasi momento lo riterrà opportuno, qualsiasi prova compresi test microbiologici sui processi erogati dalla Centrale di Sterilizzazione.

I controlli, che dovranno essere dettagliatamente descritti nella relazione tecnica di gara e che saranno poi dettagliati e concordati tramite il progetto esecutivo dettagliato in fase di avvio del servizio, si dovranno riferire agli standard qualitativi e quantitativi sia stabiliti dal capitolato che dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta per la partecipazione alla gara d'appalto.

Il piano interno di autocontrollo da parte della Ditta, dovrà essere condiviso con l'Azienda in fase di avvio del servizio e integrato con quanto previsto dal presente Capitolato in tema di monitoraggio e controllo.

In particolare, l'AULSS potrà effettuare, attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto e nel progetto esecutivo dettagliato (compreso il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dello strumentario);
- in qualsiasi momento, ispezioni sui luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione ivi impiegate e la loro conformità alle specifiche previste dal presente capitolato, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- l'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'Appaltatore e connesse direttamente come indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;
- l'acquisizione e la verifica di tutte le campagne di convalida effettuate e di tutti gli esiti dei monitoraggi previsti nel piano dei controlli.

L'Appaltatore 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'Appaltatore dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza dell'AULSS e, in particolare, adempiere



scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato e nell'offerta tecnica.

Ferme restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Appaltatore rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; dare immediata evidenza alla Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutte le registrazioni di tracciabilità previste dal presente capitolato e dalla normativa applicabile, compresi tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni.

Dato atto della presenza di interfacce e interferenze con i lavoratori dell'Appaltatore, nonché della necessità di verificare l'efficacia e la conformità della gestione della sicurezza in presenza di agenti pericolosi quali il vapore, i recipienti in pressione, gli agenti biologici, l'AULSS procederà, tramite il Servizio Prevenzione Protezione, con ispezioni e sopralluoghi anche nei locali affidati all'Appaltatore atti a verificare, sia a campione che su eventuali segnalazioni, la sussistenza di difformità al dettato legislativo in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro - e normativa correlata in materia di igiene sanitaria e industriale - e più precisamente:

- Mancato rispetto di quanto riportato al Titolo I e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (es. sorveglianza sanitaria, gestione delle emergenze),
- Mancato rispetto nei luoghi di lavoro dei requisiti di salute e sicurezza di cui al Titolo II e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (inclusi i requisiti di igiene),
- Mancata disponibilità sui luoghi di lavoro di attrezzature conformi ai requisiti di sicurezza di cui al Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.,
- Mancata disponibilità e utilizzo sui luoghi di lavoro di idonei Dispositivi di Protezione Individuale di cui al Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- Mancata formazione e/o informazione dei lavoratori circa l'uso delle attrezzature di lavoro e dei DPI messi a disposizione (ai sensi del Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.),
- Mancato rispetto delle prescrizioni inerenti la Salute e Sicurezza dei Lavoratori in materia di cantieri temporanei e mobili di cui al Titolo IV e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- Mancato rispetto delle prescrizioni inerenti la Salute e Sicurezza dei Lavoratori riportate dal Titolo V al XI e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Gli esiti dei controlli verranno annotati su appositi verbali sottoscritti dai responsabili delegati al controllo dell'AULSS e dal referente dell'Appaltatore, i quali, a rilevazione avvenuta, potranno la propria firma congiuntamente avvalorandone il risultato. Eventuali anomalie che non fossero prontamente risolte verranno segnalate all'ufficio amministrativo competente 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.

Più precisamente, il modello di monitoraggio adottato dall'azienda ha per oggetto la verifica di:





- a) Requisiti del servizio: ossia quegli elementi costitutivi essenziali che connaturano la prestazione resa dalla Ditta e che la stessa è tenuta a garantire all'Azienda
- b) Monitoraggio dei livelli - performance del servizio (Service Level Agreement): ossia la valutazione dell'andamento ed il risultato del processo di erogazione del Servizio medesimo, attraverso l'analisi di specifici indicatori partendo da un piano di campionamento e dalla definizione del Livello di qualità Attesa (LQA)
- c) Monitoraggio della customer *satisfaction* dei destinatari del Servizio: tale monitoraggio ha lo scopo di conoscere il punto di vista dell'utilizzatore, così da definire e mettere in atto le opportune azioni di miglioramento alla luce dei risultati pervenuti.
- d) Esecuzione di *audit* del processo: si intende l'implementazione di verifiche ispettive sui sistemi di gestione; ha la finalità di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai requisiti contrattuali. Nello specifico, si tratta di uno strumento per determinare il grado effettivo di capacità di un'azienda di fornire prodotti o servizi conformi nell'ottica di soddisfazione del cliente. Al fine di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai requisiti contrattuali, l'Azienda si riserva la possibilità di eseguire degli audit di sistema programmati.

**Il piano dei controlli**, per ciascun elemento sopra descritto, verrà sviluppato in fase di avvio del servizio e dovrà tener conto di: elementi di controllo, modalità di misurazione, criteri di valutazione, livelli di qualità attesa, modalità di elaborazione dei dati.

L'Azienda ha inoltre la facoltà di organizzare ed implementare un sistema di gestione delle "non conformità" del Servizio con lo scopo di monitorare, analizzare e condividere con il Fornitore del servizio tutte quelle casistiche di non conformità/anomalie riscontrate puntualmente dall'Azienda in relazione al servizio offerto dalla Ditta Aggiudicataria.

Tale attività risulta complementare a quella di monitoraggio "a campione" di risultato qui di seguito descritta permettendo agli operatori aziendali e ad ogni soggetto coinvolto nella gestione del servizio, di rilevare, definire e risolvere quelle anomalie che sfuggono al controllo di risultato.

Se necessario, saranno adottate le opportune azioni di miglioramento ed eventuali penali.

#### **REVISIONE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO E CONTROLLO**

La revisione del sistema di monitoraggio e controllo consiste in quel procedimento volto a rivedere e revisionare l'intero sistema al fine di adottare eventuali elementi migliorativi alla luce del principio di ottimizzazione tra i costi del controllo e la loro efficacia, o resi necessari da mutate esigenze di servizio.

Detto aggiornamento potrà, inoltre, essere apportato nei casi di nuove conoscenze tecnico-scientifiche relative agli strumenti e alle modalità di controllo e monitoraggio, nonché alla loro efficacia.

#### **MONITORAGGIO DEI LIVELLI DI QUALITA' (LQA) DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE.**

L'Azienda ha la facoltà, per mezzo di un team di controllo, di monitorare i livelli del servizio invitando la Ditta Aggiudicataria a partecipare allo svolgimento degli stessi.

Qualora la Ditta Aggiudicataria, a seguito di invito, fosse per qualsiasi motivo impossibilitata a partecipare alla giornata di controlli designata, l'Azienda potrà comunque procedere all'esecuzione degli stessi dando successiva comunicazione degli esiti alla suddetta.



Il monitoraggio del livello del servizio sarà effettuato su tutte le prestazioni dovute dall'Appaltatore, per i presidi ospedalieri, per le sedi territoriali e per il sito produttivo, con la periodicità che verrà determinata dall'AULSS insieme all'Appaltatore.

Più precisamente, tale monitoraggio, viene posto in essere per valutare se la performance prestata dalla Ditta è in linea con le aspettative e le necessità degli utilizzatori, potendo giungere ai seguenti risultati:

- prestazione conforme al servizio richiesto: tale soglia intende delineare il limite prestazionale, al di sopra del quale l'AULSS e quindi l'utilizzatore ricevono un servizio in linea con le aspettative;
- prestazione conforme ma da migliorare: tale soglia intende delineare quella condizione nella quale il servizio reso è conforme a quanto richiesto, ma soggetto ad un miglioramento.
- prestazione da rifiutarsi: tale soglia intende delineare il limite al di sotto del quale il servizio non si intende accettabile.

### **INDICATORI DI MONITORAGGIO**

Si riportano a titolo indicativo e non esaustivo, alcuni indicatori di controllo per la valutazione della conformità del servizio che dovranno essere integrati nel progetto tecnico di gara e nel progetto esecutivo dettagliato all'avvio del servizio:

- Ritardo della consegna /ritiro del materiale
- Si intende il rispetto dell'orario concordato relativo alle attività di consegna (prima dell'avvio dell'attività del CDU) dei dispositivi medici sterilizzati e il ritiro degli stessi contaminati (a fine attività del CDU e comunque al massimo alle ORE 18)
- Si considerino a tal proposito altresì i tempi massimi definiti dal presente capitolato, circa la riconsegna del materiale in caso di situazioni di urgenza: per il P.O. di San Donà di Piave, il tempo massimo dalla chiamata dovrà essere di 4,5 ore se il KIT non è pronto in CDS e di 30' se il KIT è già disponibile sterile in CDS; per il P.O. di Portogruaro e di Jesolo il tempo massimo dalla chiamata dovrà essere di 6 ore se il KIT non è pronto in CDS e di 120' se il KIT è già disponibile sterile in CDS.
- Operatività del piano operativo di attivazione e gestione del regime di emergenza entro le tempistiche previste dal Capitolato di gara: tempo massimo ore 3.
- Consegna errata per destinazione
- Data di scadenza errata
- Mancanza della data di scadenza
- Mancanza e o errore di uno o più dati dell'etichetta per la rintracciabilità del lotto
- Umidità residua
- Presenza di residui organici
- Presenza significativa di ruggine/deposito
- Integrità delle buste di confezionamento
- Mancato o dubbio viraggio degli indicatori di processo e di sterilizzazione
- Saldatura non conforme delle buste di confezionamento
- Integrità del dispositivo medico
- Presenza di condensa in busta
- Presenza di condensa o acqua nel container
- Strumento mancante



- Presenza di strumenti non previsti sulla **check list**
- Errato alloggiamento degli strumenti
- Mancata protezione degli strumenti cruenti
- Container aperto
- Strumento difettoso o mancata presa
- Strumento bloccato
- Mancata affilatura

#### **Art. 27 - Penali**

I 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. 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'ULSS 4 applicherà le seguenti penalità, sempre salvo l'ulteriore risarcimento dei danni:

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 la mancata rispondenza della confezione sterile, difetti di etichettature, sigilli e/o filtri, mancanza di indicatori, 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: una contestazione. Valore soglia è una sola segnalazione;
3. 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 è una sola segnalazione;
4. in caso di non rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'AULSS: 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: per ogni giorno naturale e consecutivo di non rispetto delle fasce orarie per ogni centro di utilizzo;
5. in tutti gli altri casi di disservizi che impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'AULSS: 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: ogni disservizio;
6. in caso di ritardo, verificato 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, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo.



Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;

7. in tutti gli altri casi di disservizi documentati riferibili ai requisiti esplicitati nel contratto nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: 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.

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

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Stazione Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dall'Appaltatore parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con l'AULSS ed a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell'importo contrattuale.

#### **Art. 28 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali**

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel precedente articolo, verranno contestati alla ditta per iscritto dall'AULSS.

In caso di contestazione dell'inadempimento, la ditta dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'AULSS, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

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

Salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, l'AULSS potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente capitolato con quanto dovuto alla Ditta a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dalla ditta, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'AULSS potrà applicare alla ditta penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto; la ditta 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 delle penali indicate nel presente capitolato per il ritardo non esonera in nessun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.



In tale ultimo caso, la Ditta è obbligata a reintegrare la garanzia per l'importo escusso, entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'AULSS.

#### **Art. 29 - Risoluzione del contratto**

Si applica l'art.102 del D. Lgs 50/2016.

In caso di gravi e ripetute inadempienze contrattuali, l'AULSS si riserva di dar luogo alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C. e di esercitare tale diritto mediante formale comunicazione da notificarsi a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero attraverso pec nel domicilio legale dell'Appaltatore.

Tale comunicazione interromperà senza necessità di altre formalità, gli effetti del contratto dal giorno della notifica dell'atto stesso.

In particolare l'AULSS si riserva di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- In caso di subappalto irregolare;
- In caso di fallimento, concordato preventivo ed amministrazione controllata della Ditta;
- Nel caso previsto dal capitolo Divieto di sospendere o di ritardare i servizi ed i lavori del presente Capitolato;
- Nel caso di inadempienze nell'esecuzione dei servizi che comportino l'applicazione di una o più penali che superino il 10% (dieci per cento) del valore del Contratto;
- Nel caso in cui sia intervenuta, nei confronti dell'Appaltatore, l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3 della L. 1423/1956, ovvero sia intervenuta condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi di Amministrazioni pubbliche, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti interessati alle prestazioni;
- In caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010 e s.m.i.;
- Qualora il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa;
- Qualora decisioni motivate da parte della Regione Veneto e/o della stazione appaltante conducano a modalità aggregate ed accentrate, a livello regionale, di realizzazione dei servizi di che trattasi;
- Qualora le carenze di cui ai punti precedenti abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, l'AULSS potrà risolvere il contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene stabilita in 10 contestazioni nel corso del biennio.

Qualunque sia la ragione della risoluzione del contratto, l'Appaltatore sarà soggetto alla immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, nonché al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l'AULSS incontrerà per provvedere ai servizi nel rimanente periodo contrattuale.

In caso di risoluzione contrattuale le penali ed i risarcimenti, per la parte eccedente la cauzione, saranno contabilizzate in sede di liquidazione dell'importo dovuto per saldo della parte di corrispettivo maturato all'atto della risoluzione. In ogni caso le somme dovute



dall'AULSS all'Appaltatore per qualsiasi titolo saranno compensate con l'importo complessivo del risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1241 C.C.

Il Committente si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dall'Appaltatore il rimborso di eventuali spese incontrate in più rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento del Contratto.

In ogni caso il Committente avrà facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l'Appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.

Nel caso in cui il Committente 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'Appaltatore nei magazzini del Committente, dovendo i materiali stessi essere sempre a completa disposizione del Committente medesimo, 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 il Committente una maggiore garanzia per i danni comunque derivatigli dall'Appaltatore.

È quindi rigorosamente ed assolutamente vietato all'Appaltatore asportare dai magazzini i materiali di consumo già introdotti, se non per autorizzazione od ordine dell'Amministrazione. La Stazione Appaltante si riserva il diritto di recedere motivatamente dal contratto in qualsiasi momento, concedendo all'Appaltatore un preavviso di 120 giorni. In tal caso sarà tenuta a riconoscere all'Appaltatore, oltre al corrispettivo per la frazione di servizio erogato fino al momento della risoluzione del Contratto, tutte le spese accessorie dimostrabili sostenute fino a tale data dall'Appaltatore. Tali spese dovranno essere comprovate e accompagnate da documentazione a supporto delle stesse.

Nel caso di risoluzione anticipata, la proprietà degli investimenti effettuati dall'appaltatore passa a tutti gli effetti all'AULSS.

È falsa salva, in virtù del richiamo alle norme del codice civile, anche la possibilità per il committente di risolvere il contratto a termini degli artt. 1453 e ss. codice civile.

### **Art. 30 - Proprietà dei dati**

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

Alla scadenza del contratto la Ditta aggiudicataria 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.

### **Art. 31 - Oneri di esercizio a carico dell'Appaltatore**

La ditta aggiudicataria si impegna ed organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, a proprie cura e spese, assumendone la gestione sotto ogni aspetto di processo.





La stessa è vincolata ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza, tutte le operazioni previste nel presente capitolato, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nel progetto esecutivo dettagliato e quelle che verranno concordate tra l'AULSS e la ditta durante il periodo dell'appalto.

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

Fermo restando tutto quanto già previsto nei documenti di gara, sono altresì a carico dell'Appaltatore gli oneri di seguito indicati:

- tutte le prove ed i controlli che l'AULSS ordina di eseguire;
- i controlli e le prove che, a seguito di inadempienza, vengono fatti svolgere direttamente dall'AULSS;
- 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;
- le spese contrattuali e le bollette 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.

Sono pure a carico dell'Appaltatore 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. L'Appaltatore è tenuto alla presentazione alle autorità competenti della documentazione tecnica e burocratica per l'ottenimento di ogni e qualsiasi eventuale autorizzazione, certificazione e collaudo.

L'enunciazione degli obblighi ed oneri a carico dell'Appaltatore 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'Appaltatore fatta esclusione di quelli indicati nel capitolo Oneri ed obblighi a carico del Committente.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere costantemente aggiornato il proprio personale sulle normative in vigore relativamente alle prestazioni ed all'esecuzione dei servizi ed opere oggetto del presente appalto e curare la preparazione del suddetto personale mediante corsi periodici di formazione.

In conseguenza l'Appaltatore, con la firma del Contratto di Appalto, resta automaticamente impegnato a:

- liberare l'AULSS ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra;
- Attenersi alle norme che saranno emanate dall'AULSS nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dai Servizi appaltati;
- Mantenere sui luoghi di lavoro una severa disciplina da parte del suo personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni man mano impartite e con facoltà da parte dell'AULSS, di chiedere l'allontanamento di quei tecnici incaricati che non fossero ritenuti idonei;



- Utilizzare, per le attività dell'appalto, personale munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate alla esigenza di ogni specifico Servizio; lo stesso personale dovrà avere conoscenza delle norme anti infortunistiche ed è tenuto all'osservanza delle norme aziendali del Committente e delle disposizioni che saranno impartite dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del Committente.

### **Art. 32 - Oneri e obblighi dell'AULSS**

La Stazione Appaltante si impegna:

- a consentire al personale che verrà destinato al servizio di usufruire della mensa, al prezzo stabilito per il personale non dipendente dall'AULSS;
- farsi carico delle spese per le utenze: elettricità, condizionamento, produzione vapore, acqua;
- tutti gli oneri derivanti dallo smaltimento rifiuti assimilabili agli urbani e rifiuti potenzialmente infetti;
- la decontaminazione dello strumentario chirurgico/DM/kit dopo l'utilizzo e prima del conferimento all'Appaltatore per il processo di ricondizionamento;
- il conferimento del materiale sporco ai centri di raccolta e il ritiro del materiale ricondizionato presso i centri di distribuzione di cui all'**allegato 1, cit.**

Eventuali interruzioni nell'erogazione di uno o più vettori energetici dovuti ad interventi programmati e a problemi tecnici non prevedibili, non potranno costituire motivo di pretese da parte dell'Appaltatore.

Resta peraltro inteso che l'Appaltatore è l'unico ed esclusivo responsabile della custodia delle infrastrutture, apparecchiature ed attrezzi contenuti negli ambienti di pertinenza della centrale di sterilizzazione e pertanto l'AULSS non risponderà, a nessun titolo, per eventuali sottrazioni, furti, danni o guasti in genere.

### **Art. 33 - Variazioni del contratto**

L'Appaltatore non può per nessun motivo introdurre di sua iniziativa variazioni ai servizi assunti in confronto alle previsioni contrattuali e/o di offerta.

Il Committente si riserva espressamente la più ampia ed insindacabile facoltà di ridurre ed aumentare il complesso delle prestazioni oggetto del presente Appalto sino alla concorrenza del quinto d'obbligo, alle medesime condizioni economiche e contrattuali.

Tali variazioni si intendono a copertura di tutto il periodo dell'appalto.

La valutazione del quinto è riferita all'importo complessivo del contratto e non a presunti valori di andamento annuali.

Entro tale ambito, è escluso per l'Appaltatore qualsivoglia diritto di recesso o di richiedere la risoluzione del rapporto e lo stesso rimarrà comunque obbligato all'esecuzione delle prestazioni così ridotte.

Rimane in ogni caso escluso per l'Appaltatore, in caso di riduzione, il diritto a qualsivoglia compenso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio.

Si nega fin d'ora la facoltà all'appaltatore di fornire il servizio di ricondizionamento dei DMR anche a persone giuridiche diverse dalla stazione appaltante.

### **Art. 34 - Riconsegna alla cessazione del rapporto contrattuale**

Al termine del periodo contrattuale, i locali e gli impianti, i macchinari, le attrezzature e lo strumentario chirurgico di proprietà della AULSS, in relazione a quanto richiesto nei documenti





di gara nonché di offerta prodotta dal contraente, verranno riconsegnati all'AULSS. La riconsegna verrà verbalizzata. Qualora risultassero deficienze, mancanze od altro dovute ad inadempienze degli impegni assunti dall'Appaltatore, l'AULSS provvederà a far eseguire tutti i ripristini, riparazioni o sostituzioni occorrenti rivalendosi anche sulle somme ancora da liquidare all'Appaltatore, ove questi non provveda nei termini che saranno imposti. Restano impregiudicati i diritti per danni connessi e derivanti da tali inadempienze.

La mancata riconsegna in contraddittorio autorizzerà l'AULSS a riprenderne il possesso senza alcuna formalità od ulteriore preavviso redigendo il verbale di constatazione dello stato di manutenzione delle entità alla presenza di personale incaricato dall'AULSS a notificare all'Appaltatore eventuali addebiti.

### **Art. 35 - Responsabilità dell'appaltatore e coperture assicurative**

L'Appaltatore assume a proprio carico le responsabilità del buon funzionamento del servizio. Esso risponde pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento del servizio in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'AULSS o collaboratori a qualsiasi titolo, nonché a cose di proprietà dell'AULSS o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia o inosservanza di prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dall'AULSS stessa nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Appaltatore o ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga.

L'AULSS è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Appaltatore nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto. In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente l'AULSS.

La ditta appaltatrice sarà tenuta a stipulare una polizza assicurativa, con primaria Compagnia Assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile verso terzi in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto, per qualsiasi danno che la ditta possa arrecare ai terzi, compresa l'AULSS, i suoi dipendenti e collaboratori, Sezione RCT (Responsabilità Civile verso Terzi):

- euro 3.500.000,00 massimale unico per sinistro;
- Sezione RCO (Responsabilità Civile verso i dipendenti collaboratori a qualsiasi titolo della impresa aggiudicataria): almeno euro 100.000,00 - pro capite per decesso, almeno euro 100.000,00 - pro capite per invalidità permanente ed almeno euro 10.000,00 - pro capite per rimborso spese mediche.

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell'assicuratore nei confronti della stazione appaltante a qualsiasi eccezione, in particolare in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all'art. 1901 del c.c., nonché in caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 c.c.



Resta comunque ferma la totale responsabilità dell'Appaltatore riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La ditta si impegna a consegnare all'amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto, pena la non stipulazione dello stesso.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della Ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'Appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente capitolato.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento all'AULSS dei maggiori costi che questa dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione di uno qualsiasi dei servizi oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione dei Servizi, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fideiussione.

#### **Art. 36 - Rapporti tra appaltatore e AULSS**

##### **Direttore dell'Esecuzione del Contratto - Controlli**

L'AULSS nominerà un Direttore di Esecuzione del Contratto (di seguito DEC) per la verifica ed il controllo in corso d'opera della perfetta osservanza, da parte dell'Appaltatore, dei subappaltatori o di eventuali terzi autorizzati a collaborare con l'Appaltatore, di tutte le prescrizioni contrattuali nonché di offerta di aggiudicazione. Il DEC, nell'esercizio della propria attività, potrà anche avvalersi di Consulenti esterni. I controlli da parte del Committente e le prescrizioni dettate dal DEC non sollevano l'Appaltatore dalle proprie responsabilità per il mancato rispetto degli impegni contrattuali oltre che delle leggi e normative vigenti.

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza e controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

In particolare, a solo titolo esemplificativo, la Stazione Appaltante potrà compiere, tramite gli uffici competenti, verifiche sulla corretta qualità degli strumenti chirurgici e DMR impiegati nel servizio e verifiche sulle procedure di trattamento applicate alla normativa applicabile e alle procedure indicate nel progetto esecutivo dettagliato.

Tramite il DEC o personale dallo stesso delegato, potrà eseguire:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto;
- il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi senza obbligo di preavviso, ma avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare fornitura, conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- l'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'appaltatore e connesse all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;



- la richiesta all'Appaltatore di relazioni e *report* periodici in forma scritta in ordine allo stato delle prestazioni, delle attrezzature, delle apparecchiature e dello strumentario chirurgico.

Al tempo stesso l'appaltatore è tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione verso la Stazione Appaltante nell'esercizio della sua attività di vigilanza e controllo, in generale conformando e adeguando la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza della Stazione Appaltante e, in particolare, adempiendo scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nella normativa tecnica.

Ferme restando le predette prescrizioni di cui alla normativa tecnica, l'appaltatore rimane comunque tenuto ad organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari.

#### **Responsabile Esecuzione del Contratto (REC)**

L'Appaltatore nominerà un tecnico qualificato con il compito di REC dell'Appalto e un suo vice.

Il REC dovrà avere piena conoscenza della documentazione di Appalto e dovrà essere munito dei poteri necessari, risultanti da procura con firma autenticata, per la gestione delle prestazioni e dei servizi appaltati.

Il REC, del quale il Committente potrà chiedere la sostituzione per documentati motivi di inadempienza contrattuale, sarà il principale interlocutore del DEC.

Il suddetto REC dovrà assicurare la propria presenza presso i presidi ospedalieri secondo le necessità del caso.

L'appaltatore dovrà comunicare all'AULSS il nome dell'incaricato, nonché l'indirizzo ed il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio o al di fuori di esse.

L'incaricato dell'Aggiudicatario avrà la piena rappresentanza dell'Appaltatore stesso nei confronti del Committente pertanto tutte le eventuali contestazioni di inadempienza fatte in suo contraddittorio avranno lo stesso valore che se fossero fatte direttamente al legale rappresentante dell'Appaltatore.

Sarà necessario comunicare all'AULSS il nominativo di un sostituto, del quale dovrà essere presentata delega con i poteri per tutti gli adempimenti inerenti l'esecuzione del Contratto spettanti all'Appaltatore il quale indicherà dove l'AULSS indirizzerà, in ogni tempo, gli ordini e notificherà agli atti.

#### **Gestione del parco di strumentario chirurgico e DMR**

L'appaltatore deve attenersi alle prescrizioni applicabili del regolamento UE 745/2017. In particolare per quanto riguarda lo strumentario chirurgico e DMR, l'Appaltatore deve verificare ad ogni ricondizionamento, che lo stato degli stessi sia quello previsto. In caso di difformità l'Appaltatore deve segnalare il problema in modo puntuale alla AULSS.

L'AULSS, eventualmente tramite un apposito servizio appaltato, garantirà la manutenzione straordinaria del parco di strumentario chirurgico e DMR per adeguare lo stesso, nel minor tempo possibile, allo stato previsto dal Regolamento UE 745/2017. Terminata la manutenzione straordinaria iniziale, la AULSS garantirà la manutenzione del parco di strumentario chirurgico in modo che gli strumenti chirurgici e i DMR siano sempre in condizioni tali da preservare le



garanzie sottese dalla marcatura CE originale. Quando gli strumenti chirurgici e i DMR non potranno fornire tali garanzie. L'AULSS farà in modo che siano sostituiti nel minor tempo possibile.

In attesa della manutenzione o sostituzione degli strumenti, ma dopo la necessaria segnalazione alla AULSS (o a suo delegato), l'Appaltatore dovrà, se richiesto dalla AULSS, continuare a ricondizionare il KIT secondo le indicazioni della AULSS stessa che, in deroga, per il periodo necessario alla manutenzione o sostituzione, se ne assumerà le specifiche responsabilità di specie.

L'Appaltatore dovrà fornire alla AULSS, o al suo delegato, tutta la collaborazione necessaria a garantire, ognuno per la sua parte, che gli strumenti chirurgici e DMR mantengano nel tempo le caratteristiche previste dal Regolamento UE 745/2017. Le modalità di gestione della manutenzione e sostituzione del parco di strumentario chirurgico e DMR sarà comunicata all'appaltatore all'avvio del servizio.

### **Sospensione o ritardo del servizio – garanzia di continuità del servizio**

La ditta aggiudicataria si impegna a prestare il servizio di cui trattasi per tutta la durata del contratto, in ogni periodo dell'anno e con la presenza lavorativa adeguata, sia da un punto di vista numerico che qualitativo, per un compiuto e corretto espletamento del servizio

Essendo il servizio in oggetto considerato un servizio pubblico essenziale "*di pubblica utilità*", la ditta aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio di ricondizionamento in ogni caso, anche in caso di emergenze o catastrofi non ad essa imputabili o in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale.

L'interruzione del servizio equivale a tutti gli effetti di legge a interruzione di pubblico servizio.

L'Appaltatore non può sospendere o ritardare i Servizi o i lavori con sua decisione unilaterale in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'AULSS.

La sospensione o il ritardo dei servizi per decisione unilaterale dell'Appaltatore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del Contratto per fatto in capo all'Appaltatore qualora questi, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dal Committente a mezzo posta PEC seguito da raccomandata A.R., non abbia ottemperato.

In tale ipotesi restano a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

### **Art. 37 - Sistema di gestione per la qualità dell'appalto**

L'Appaltatore nello svolgimento dell'appalto dovrà applicare un Sistema di Qualità Aziendale conforme alla UNI EN ISO 13485 certificato specifico per l'Appalto in questione. Il servizio di ricondizionamento dovrà essere soggetto a certificazione da parte di Ente Notificato in conformità a quanto stabilito dall'art. 12 della direttiva 93/42/CEE e s.m. e, quando applicabile, dall'art. 22 del Regolamento UE 745/2017.

In particolare l'appaltatore dovrà mettere a punto specifici documenti volti a garantire il conseguimento della qualità dei servizi, definendo le modalità di svolgimento delle attività, i rispettivi obiettivi, le procedure operative, le istruzioni di lavoro, gli strumenti di registrazione dell'attività svolta, gli indicatori di qualità, i metodi ed i tempi (frequenze) di rilevazione ed elaborazione degli indicatori, le azioni preventive e correttive per la garanzia della qualità, i



criteri di revisione dello stesso sistema di qualità ai fini del miglioramento e quant'altro dovesse ritenersi utile o necessario a garantire il miglior espletamento dei servizi.

In particolare il sistema dovrà prevedere rapporti periodici sintetici sull'andamento dei servizi e sui risultati conseguiti, rapporti che dovranno essere ottenuti in automatico mediante sistema informativo e resi disponibili in tempo reale su interrogazione del Sistema informativo stesso.

#### **Art. 38 - Divieto di cessione del contratto**

È fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.106 del Codice degli appalti.

In materia di subappalto si applicherà l'art. 105 del Codice degli appalti.

Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

È fatto, altresì, divieto all'aggiudicatario di conferire, in qualsiasi forma, procure all'incasso. In caso di inadempimento da parte dell'aggiudicatario degli obblighi di cui ai precedenti punti, l'AULSS, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

A norma dell'art. 2558 c.c., è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di partecipazione alla procedura concorsuale, ai sensi e per gli effetti del contratto di cessione.

Allo stesso modo, a norma dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di esecutore del contratto.

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione non hanno effetto fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti dell'AULSS, alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991 n. 187, e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione previsti per l'originario concorrente alla gara. Nei 60 giorni successivi, l'AULSS può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, in relazione alle comunicazioni non risultino sussistere i requisiti antimafia. Decorso i 60 gg. senza che sia intervenuta opposizione, gli atti producono nei confronti dell'AULSS tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

Si precisa, inoltre, che, nel caso di somme addebitate al cedente o al prestatore di servizio a titolo di risarcimento del danno, tali somme verranno documentate attraverso nota di addebito fuori campo IVA, ai sensi dell'art. 1 del D.P.R. 633/72.

Per ulteriori informazioni, si rimanda alla normativa vigente in materia.

#### **Art. 39 - Normativa di riferimento**

Si riportano gli estremi della normativa principale vigenti in materia, di cui l'aggiudicatario dovrà, per quanto di pertinenza, assicurare l'assoluto ed integrale rispetto:

- D.P.R. 14.01.1997: requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi e ss.mm.ii.;
- Normative Regionali in materia di autorizzazione ed accreditamento;
- Normativa Uni, EN, ISO di riferimento;
- Linee guida ISPESL 2010 sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie.
- D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.



- D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per i dispositivi medici,
- Regolamento UE 745/2017.

L'aggiudicazione è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, della insussistenza di cause ostative in capo alla ditta, come previsto dalla normativa vigente. Qualora, dall'accertamento, risulti l'esistenza di qualcuna delle cause ostative previste dalla legge, l'AULSS chiederà l'annullamento dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione, salva la ripetizione degli eventuali maggiori danni.

#### **Art. 40 - Fatturazione e pagamenti**

La remunerazione del servizio di sterilizzazione avviene mediante l'applicazione del prezzo offerto per unità di sterilizzazione (US).

Dato atto che la US è un valore nominale di cm. 30x60xH30 e che per diverse necessità potranno essere utilizzati container o sistemi di confezionamento più piccoli (comprese le buste), al fine del calcolo dell'importo dovuto verrà applicata la suddivisione in frazioni di US come indicata nelle definizioni per le quali l'AULSS riconoscerà la percentuale corrispondente al prezzo offerto in sede di gara per la US.

Il costo del servizio, come detto remunerato in base al volume di materiale ricondizionato, sarà differenziato per:

- materiale ricondizionato con sterilizzazione a vapore saturo, consegnato secondo procedure standard;
- materiale ricondizionato con sterilizzazione a vapore saturo, consegnato secondo procedure d'urgenza;
- materiale ricondizionato in centrale di sterilizzazione con sterilizzazione "a freddo";
- materiale ricondizionato esternamente con sterilizzazione a Ossido di Etilene (ETO);
- materiale solo sterilizzato in conformità all'art. 16.

Nella remunerazione di cui sopra sono ricompresi tutti i servizi accessori erogati in conformità al presente CSA fra i quali il servizio di logistica di raccolta e riconsegna e la fornitura di strumentario chirurgico e DMR monouso.

La remunerazione, nel rispetto di quanto sopra, sarà fatta applicando il prezzario offerto dall'Appaltatore con l'offerta disciplinata dal Disciplinare di gara.

I KIT giunti a scadenza e non ancora utilizzati saranno riprocessati e rifatturati alla SA sulla base delle condizioni economiche sopra riportate.

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa, la fatturazione e i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati singolarmente ad ogni impresa facente parte del raggruppamento.

Con il corrispettivo pattuito si intendono compresi e compensati tutti gli oneri di cui al presente capitolato.

Il pagamento delle somme relative alla fornitura del servizio in oggetto sarà effettuato su presentazione di fatture mensili posticipate riferite al servizio effettivamente prestato, come risultante dalle "schede di eseguito servizio" che dovranno essere, a tal fine, allegate e che dovranno indicare:

- numero u.s. (volume nominale/frazione) di materiale ricondizionato con sterilizzazione a vapore saturo, consegnato secondo procedure standard;





- numero u.s. (volume nominale/frazione) di materiale ricondizionato con sterilizzazione a vapore saturo, consegnato secondo procedure d'urgenza;
- numero u.s. (volume nominale/frazione) di materiale ricondizionato in centrale di sterilizzazione con sterilizzazione "a freddo";
- numero u.s. (volume nominale/frazione) materiale ricondizionato esternamente con sterilizzazione a Ossido di Etilene (ETO);
- numero cicli di sterilizzazione di materiale solo sterilizzato in conformità all'art. 16.

Prima del pagamento della fattura, la stazione appaltante si riserva il diritto di verificare le quantità effettivamente erogate con modalità che dovranno essere definite nel progetto esecutivo dettagliato.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013, così come modificato dall'art. 25 del Decreto Legge 66 del 24.4.2014 (convertito nella Legge n. 89 del 23.6.2014), le fatture emesse devono essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato C.M. n. 55/2013; decorsa tale data, non si potrà procedere ad alcun pagamento, neppure parziale, in assenza della ricezione della fattura in formato elettronico.

Per tali finalità questa Amministrazione ha definito il proprio ufficio predisposto al ricevimento delle fatture elettroniche, individuato da un codice che obbligatoriamente deve essere inserito nella fattura elettronica per consentire il corretto recapito al destinatario. L'informazione relativa al Codice Univoco Ufficio deve essere inserita nella fattura elettronica in corrispondenza dell'elemento del tracciato 1.1.4 denominato "Codice Destinatario", nonché il dettaglio delle informazioni necessarie per l'invio della fattura elettronica.

Si fornisce di seguito il dettaglio delle informazioni necessarie:

- denominazione ente
- codice fiscale e partita IVA
- codice IPA
- codice univoco ufficio
- nome ufficio

Si riportano inoltre le informazioni che obbligatoriamente dovranno essere inserite in fattura al fine di consentirne l'accettazione da parte dell'ufficio ricevente e di permetterne la tempestiva liquidazione da parte degli uffici competenti:

1. Codice Fornitore
2. Numero ordine di acquisto campo
3. Numero documento di trasporto (DDT)
4. Data documento di trasporto
5. Codice identificativo gara (CIG)

Le informazioni di cui sopra saranno contenute nell'ordine di acquisto o saranno fornite dalla struttura amministrativa aziendale richiedente la fornitura del servizio.

L'AULSS si riserva di comunicare successivamente ulteriori richieste del tracciato e dei suoi allegati.

Si fa presente che è onere della ditta contattare gli uffici competenti in caso di mancanza o incompleta conoscenza delle informazioni di cui sopra (in particolare, dovrà essere richiesta l'emissione dell'ordine qualora mancante).



In ogni caso il ritardato pagamento non potrà costituire motivo per interruzione del servizio.

L'AULSS, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere i pagamenti, previa comunicazione formale, qualora siano state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio e fino a che l'appaltatore non abbia adempiuto agli obblighi contrattuali (art. 1460 cod. civ.); altresì possono essere sospesi i pagamenti per errata fatturazione o per altre motivate cause, fino alla completa rimozione delle cause stesse.

Dalla data di ricevimento della suddetta comunicazione rimane sospeso il termine fissato per il pagamento delle fatture che riprenderà una volta rimosse le cause della sospensione stessa.

#### **Art. 41 - Risarcimento danni ed esonero di responsabilità**

L'AULSS è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'AULSS che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia. Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni in materia di sicurezza, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

#### **Art. 42 - Deposito cauzionale definitivo**

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire il deposito cauzionale definitivo entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal ricevimento della comunicazione dei risultati della gara.

La fidejussione bancaria o la polizza fidejussoria dovranno avere una validità di almeno 2 anni, ed essere esigibile a semplice richiesta dell'AULSS. Tale condizione dovrà essere espressamente indicata.

Le polizze e le fidejussioni dovranno riportare espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione nei riguardi dell'impresa obbligata in base all'art. 1944 del c.c., nonché il formale impegno per il fidejussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Detta cauzione definitiva sarà restituita alla Ditta solo dopo i termini di scadenza suddetti e previa verifica della regolare esecuzione del contratto.

L'ammontare della cauzione è pari al 10% o più dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.

In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

È ammessa la riduzione del 50% dell'ammontare della cauzione dovuta, in conformità all'art. 105 del D. Lgs 50/2016.

#### **Art. 43 - Trattamento dei dati**

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si provvede all'informativa di cui all'art.



13, facendo rinvio all'allegato 10, il cui contenuto è da intendersi qui integralmente richiamato

#### **Art. 44 - Responsabile esterno del trattamento dei dati**

Ai fini dell'esecuzione del presente appalto la ditta dovrà effettuare operazioni di trattamento dei dati personali per conto dell'Azienda.

L'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento.

La ditta dovrà essere in possesso di adeguate competenze tecniche e *know-how* circa gli scopi e le modalità di trattamento dei Dati Personali, delle misure di sicurezza da adottare al fine di garantire la loro riservatezza, la completezza e l'integrità, nonché diretta e completa conoscenza delle norme che disciplinano la protezione degli stessi.

La ditta verrà quindi nominata quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali, di cui entrerà in possesso o ai quali ha comunque accesso, necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dal Contratto e di eventuali servizi accessori allo stesso.

La ditta si assumerà e si impegnerà a procedere al trattamento dei Dati Personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la relativa nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore.

L'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali al Responsabile potrà essere affidato per l'esclusiva ragione che il profilo professionale/societario, in termini di proprietà, risorse umane, organizzative ed attrezzature, è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al Titolare, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

Il trattamento deve essere svolto da parte del Responsabile in esecuzione del vigente rapporto contrattuale con l'Azienda e per le finalità ad esso relative, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità.

L'Azienda ha diritto di ottenere dal Responsabile tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questo adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni e degli obblighi affidati.

La stessa Azienda, inoltre, ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile.

Nell'adempimento delle proprie obbligazioni il Fornitore, i suoi dipendenti ed ogni Subfornitore di cui il Fornitore si avvalga e che effettui il Trattamento di Dati Personali del Titolare, si obbligano a rispettare il GDPR ed ogni altra istruzione impartita dall'Azienda, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana, dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, inerenti il trattamento svolto.

Il Fornitore si impegna ad effettuare il Trattamento soltanto dei Dati Personali che siano necessari e/o strumentali all'esecuzione del Contratto.



Il Fornitore si impegna, sin dalla data di sottoscrizione del presente atto, a rendere disponibili ed a comunicare ai propri Subfornitori soltanto quei Dati Personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle obbligazioni di cui al presente Contratto o di obblighi di legge.

Il Fornitore si impegna a cooperare con l'Azienda in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei Dati Personali e si impegna a fornire alla stessa Azienda tutte le informazioni o i documenti, che potranno essere richiesti da quest'ultima per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, entro 15 giorni dalla richiesta formulata dall'Azienda a mezzo posta elettronica.

Il Fornitore si obbliga, nei limiti dei propri poteri, al rispetto delle norme che disciplinano il Trattamento dei Dati Personali, ivi incluse le regole stabilite dall'Autorità di Controllo, nonché a garantire che i propri dipendenti ed ogni soggetto della cui cooperazione esso si avvalga rispettino tali norme.

In particolare, il Responsabile si impegna a rispettare gli obblighi ed istruzioni di seguito elencati:

- a) adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo inerenti ai Trattamenti svolti dal Responsabile, ovvero dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dall'istituendo Comitato Europeo per la protezione dei dati;
- b) non trasferire i Dati Personali trattati per conto dell'Azienda al di fuori dell'usuale luogo di lavoro, a meno che tale trasferimento non sia autorizzato dalle competenti pubbliche autorità, anche regolamentari e di vigilanza, o dall'Azienda stessa;
- c) fornire all'Azienda una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;
- d) impiegare sistemi di cifratura per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi simili: i Dati Personali dovranno essere cifrati nel rispetto della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali e dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare l'aggiornamento degli standard di cifratura in modo da tenere il passo dello sviluppo tecnologico e dei rischi ad esso connaturati, includendo ogni richiesta o indicazione emanata da qualsiasi pubblica autorità competente, anche regolamentare e di vigilanza;
- e) istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;
- f) comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati, se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- g) assistere la stessa Azienda, relativamente ai Dati Personali oggetto di trattamento, nel garantire – ove applicabili - il rispetto degli obblighi relativi:
  - i. alla sicurezza del trattamento;
  - ii. alla notifica di una violazione dei Dati Personali all'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 33 del GDPR;
  - iii. alla comunicazione di una violazione dei Dati Personali all'interessato ai sensi dell'art. 34 del GDPR;



- iv. alla valutazione d'impatto sulla protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 35 del GDPR;
- v. alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

La ditta dovrà, inoltre, rispettare le seguenti prescrizioni:

1. In caso di violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza, che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto dell'Azienda (c.d. *data breach*), il Responsabile deve:
  - a) informare l'Azienda tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto dell'Azienda che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sull'Azienda e sugli interessati coinvolti e le misure adottate per mitigare i rischi;
  - b) fornire assistenza all'Azienda per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.

Il Responsabile si attiverà per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive all'Azienda ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa.

La ditta dovrà identificare e designare le persone autorizzate ad effettuare operazioni di trattamento sui dati di titolarità dell'Azienda, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e provvedendo alla relativa formazione ed a fornire le relative istruzioni.

- Adozione della documentazione in materia di protezione dei dati personali prevista dalla normativa italiana ed europea e relative procedure concernenti le adeguate misure tecniche e organizzative.
- In caso di ricevimento di istanze provenienti dagli interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, la ditta deve:
  1. dare tempestiva comunicazione scritta al titolare;
  2. coordinarsi, per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal titolare per gestire le relazioni con gli interessati;
  3. assistere e supportare il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati.
  4. Identificazione e designazione delle persone autorizzate ad effettuare operazioni di trattamento sui dati di titolarità dell'azienda, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e provvedendo alla relativa formazione e ad impartire le relative istruzioni.



5. In caso di designazione di subfornitori quali subresponsabili, a cui affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del contratto, nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto, la ditta deve farne preventiva richiesta all'Azienda, che dovrà approvarla per iscritto.
6. La ditta dovrà far assumere ai subfornitori gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui si è impegnato quale responsabile del trattamento dati e dovrà impartire agli stessi precise istruzioni relativamente al trattamento oggetto del contratto ed assicurarsi che offrano le medesime garanzie in materia di misure tecniche e organizzative previste dal GDPR.
7. La ditta risponderà nei confronti dell'Azienda qualora eventuali collaboratori esterni e sub responsabili del trattamento omettano di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati.
8. Impegnarsi a non comunicare, trasferire o condividere i dati personali dell'Azienda a terze parti, salvo qualora legislativamente richiesto e previa informazione della stessa.
9. Comunicare immediatamente all'Azienda e prestare relativa assistenza in caso di:
  - a) richiesta di accesso ai dati personali effettuata da un interessato, da un'autorità di controllo, da un'autorità indipendente o dall'autorità giudiziaria;
  - b) avvenuta conoscenza di una delle seguenti circostanze:
    - i. perdita, danneggiamento o distruzione dei dati personali;
    - ii. accesso ai dati personali da parte di terze parti, fuori dai casi espressamente previsti dal contratto;
    - iii. qualunque circostanza o evento che possa determinare potenzialmente una violazione della normativa italiana ed europea in materia dei dati personali.
10. Consentire all'Azienda lo svolgimento dell'attività di controllo ed *audit* relativamente alle operazioni eventi ad oggetto il trattamento dei dati personali dell'Azienda, mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie e contribuire alle attività di revisione realizzate dal titolare del trattamento e da un soggetto dallo stesso incaricato.
11. Alla cessazione del trattamento affidato al responsabile o alla cessazione della nomina, in base alla scelta del titolare, provvedere alla restituzione al titolare dei dati trattati oppure provvedere alla loro distruzione, salvi i casi in cui la conservazione sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità o di continuazione del trattamento.
12. Limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali a paesi facenti parte dell'U.E., con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano un adeguato livello di tutela ovvero in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR.

Mantenere indenne il titolare da qualsiasi responsabilità, danno che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del fornitore, ivi incluse le sanzioni che dovessero essere applicabili ai sensi del GDPR.



**Art. 45 - Contratto**

Successivamente all'aggiudicazione definitiva sarà stipulato apposito contratto ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs 50/2016.

Faranno parte del contratto il Capitolato Speciale d'Appalto e l'offerta della ditta aggiudicataria. Il contratto verrà stipulato in forma elettronica entro 35 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva.

In caso di urgenza il committente, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs. 50/16.

Nel caso in cui l'Appaltatore si sciogla dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, l'AULSS si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L'AULSS si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'aggiudicatario receda dal contratto.

Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione, saranno a carico dell'Appaltatore.

**Art. 46 - Norme di rinvio - foro competente**

Si precisa che si potrà procedere ai controlli e verifiche di cui all'art. 71 del DPR 445/00 in materia di autocertificazioni amministrative.

In caso di accertata falsità delle dichiarazioni rilasciate, di mancati adempimenti connessi all'aggiudicazione, la medesima verrà annullata fatti salvi i diritti al risarcimento di tutti i danni e spese derivanti dall'inadempimento ferma restando la responsabilità penale.

Per quanto non disciplinato nel presente Capitolato speciale, si fa espresso riferimento alle condizioni generali di contratto allegata e al Codice Civile.

Per ogni controversia sarà esclusivamente competente il Foro di Venezia

**Art. 47 - Convenzioni**

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle pubbliche amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1989 (CONSIP), o da Azienda Zero, comprendesse anche il servizio di cui alla presente gara, a condizioni più vantaggiose, l'AULSS potrà avviare con la ditta aggiudicataria una rivalutazione delle condizioni di aggiudicazione al fine di allinearle con quelle più vantaggiose.

In mancanza di tale riallineamento l'AULSS potrà valutare un diverso approvvigionamento. L'AULSS potrà recedere dal contratto senza che ciò comporti oneri per la stessa, ai sensi dell'art. 1671 del Codice Civile. In particolare l'AULSS potrà recedere dal contratto, nel caso in cui l'operatore economico Aggiudicatario non adeguasse i propri prezzi offerti se superiori a quelli ottenuti dalle Centrali Acquisti, a seguito di aggiudicazione definitiva di procedura di gara di analoghi servizi.

**Allegati**

- 1) Schema della logistica distributiva esterna da e verso la centrale di sterilizzazione ed interna da/per i punti di raccolta;
- 2) Elenco dei CDU;
- 3) Attività delle sale operatorie
- 4) Interventi chirurgici effettuati nell'anno 2016 ed elenco del numero e della tipologia di interventi chirurgici effettuati presso l'AULSS nell'anno 2019;



- 5) Planimetria della centrale di sterilizzazione di San Donà di Piave
- 6) Elenco apparecchiature e attrezzature presenti nella centrale di sterilizzazione
- 7) Inventario anno 2016
- 8) Progetto parco di Strumentario chirurgico anno 2016
- 9) D.U.V.R.
- 10) Informativa ex art. 13 G.D.P.R.