



REGIONE LAZIO

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI

Viale Matteucci n. 9 – 02100 RIETI – Tel. 0746 2781
Codice Fiscale e Partita IVA 00821180577



Unità Operativa Complessa Tecnico Patrimoniale

Direttore: Ing. Marcello Fiorenza

Responsabile del procedimento: Ing. Marcello Fiorenza

Tel. 0746/279775 – Fax 0746/279777 - e-mail: m.fiorenza@asl.rieti.it

**PROCEDURA DI GARA APERTA AI SENSI DELL'ART. 55
DEL D. LGS. 163/06 E SS.MM.II., DA AGGIUDICARSI AI
SENSI DELL'ART. 83 D. LGS. 163/06 E SS.MM.II., PER
L'AFFIDAMENTO "CHIAVI IN MANO" DEL SERVIZIO DI
STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATA DELLO
STRUMENTARIO E DEGLI ACCESSORI CHIRURGICI PER I
VARI PRESIDI E DISTRETTI DELL'AZIENDA U.S.L. DI
RIETI, NONCHÉ DELLA REALIZZAZIONE PRESSO
L'OSPEDALE "S. CAMILLO DE' LELLIS" DI RIETI DI UNA
NUOVA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER UN
IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO DELLA GARA PER 7
(SETTE) ANNI PARI AD €5.200.000,00 OLTRE I.V.A.
COMPRESIVO DI ONERI DI SICUREZZA STIMATI IN €
16.000,00 E ONERI DI SICUREZZA DA INTERFERENZA
VALUTATI DALLA S.A. IN €5.000,00 OLTRE I.V.A.
C.I.G.: 04205519A7**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura di gara aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., per l'affidamento "chiavi in mano" del servizio di sterilizzazione centralizzata dello strumentario e degli accessori chirurgici per i vari presidi e distretti dell'Azienda U.S.L. di Rieti, nonché della realizzazione presso l'Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti, di una nuova Centrale di Sterilizzazione per un importo complessivo massimo per 7 (sette) anni di circa € 5.200.000,00 oltre I.V.A. di cui € 800.000,00 circa per lavori (comprensivi di oneri di sicurezza stimati in € 16.000,00 oltre I.V.A., nonché oneri per la sicurezza da interferenza valutati dalla S.A. in € 5.000,00 oltre I.V.A. ed oneri di progettazione definitiva ed esecutiva e coordinamento sicurezza in fase di esecuzione di progettazione).

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO.

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di sterilizzazione centralizzata, costituito dalla realizzazione di una Centrale di Sterilizzazione comprensiva di opere edili ed impiantistiche, arredi, attrezzature e prestazioni professionali per l'Azienda USL Rieti (nel seguito Azienda) e dalla relativa gestione del servizio con proprio personale e beni di consumo, necessari al suo funzionamento.

In particolare l'Appalto prevede:

1.1- Realizzazione ed Attivazione di una Centrale di Sterilizzazione per strumentario e accessori chirurgici

La progettazione, la realizzazione e l'attivazione di una Centrale di Sterilizzazione per strumentario chirurgico, compresa la fornitura e la conduzione delle sterilizzatrici e delle altre apparecchiature nonché di tutte le operazioni di messa in funzione e di certificazione necessarie secondo le normative vigenti.

La Centrale è ubicata a Rieti, presso l'Ospedale "S. Camillo de' Lellis", presso l'area di cui viene allegata la planimetria (Allegato n. 1 del C.S.A.).

E' richiesto alle società partecipanti l'effettuazione di un sopralluogo, da effettuarsi secondo le modalità meglio descritte nell'articolo n. 3 del Disciplinare di gara alla presenza di un rappresentante del Responsabile del Procedimento dell'Azienda U.S.L. di Rieti.

A seguito di sopralluogo, le aspiranti concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica, a pena di esclusione, una dichiarazione in cui si attesti la piena compatibilità di quanto offerto con quanto esistente.

1.2- Gestione della Centrale di Sterilizzazione

La gestione, con proprio personale, dell'impianto realizzato al fine di garantire il servizio di decontaminazione, lavaggio, disinfezione, confezionamento in kit, sterilizzazione (e quant'altro necessario) di tutto lo strumentario chirurgico utilizzato presso i vari reparti e comparti operatori dei presidi e distretti dell'Azienda U.S.L. di Rieti, che di seguito si elencano a mero titolo esemplificativo:

- Ospedale di Rieti;
- Ospedale di Amatrice;
- Ospedale di Magliano Sabina;
- Poliambulatorio Passo Corese;
- Poliambulatorio S. Elpidio di Pescorocchiano;
- Poliambulatorio Osteria Nuova;
- Poliambulatorio Rieti- V.le Matteucci

Vedi allegato 1 – "Elenco delle strutture sanitarie dell'Azienda".

1.3- Manutenzione ordinaria e straordinaria, entrambe full-risk, Centrale di Sterilizzazione

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle opere civili, degli impianti tecnologici ed attrezzature della Centrale di Sterilizzazione, con sostituzione di tutte le parti di ricambio ove si rendesse necessario.

1.4- Ritiro e riconsegna di tutti i dispositivi medici

Il ritiro, presso le sale operatorie, di tutto lo strumentario da sterilizzare e la sua riconsegna presso i vari reparti e comparti operatori dei presidi e distretti dell'Azienda U.S.L. di Rieti.

Contestualmente al sopralluogo saranno consegnati dall'Ente appaltante tutti i dati necessari per la formulazione dell'offerta: interventi chirurgici suddivisi per specialità, set chirurgici normalmente utilizzati, attrezzature utilizzate, ecc..

1.5- Gestione informatizzata delle attività della Centrale di Sterilizzazione

Fornitura ed installazione di un software di gestione e relativa implementazione per lo svolgimento delle operazioni di controllo, rintracciabilità e contabilizzazione delle attività costituenti il servizio, in modo conforme a quanto richiesto dalle normative nel tempo vigenti.

ART. 2 - DURATA DELL'APPALTO - IMPORTO PRESUNTO DELL'APPALTO

Il contratto avrà una durata di **anni 7 (sette)** con possibilità alla scadenza di un ulteriore periodo di affidamento pari ad un massimo di due anni come meglio descritto nell'art. 2 del Disciplinare di gara.

La decorrenza iniziale del contratto è dal primo giorno del mese successivo a quello in cui viene effettuato il collaudo con esito positivo da parte dell'U.O.C Tecnico Patrimoniale e della Direzione Medica del P.O. di Rieti.

Al fine di consentire la continuità del servizio, nell'ipotesi che alla scadenza contrattuale non sia stata ancora definita una nuova aggiudicazione, è fatto obbligo all'impresa aggiudicataria di accettare una proroga del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni per un periodo di almeno centottanta giorni nei termini ai sensi delle normative vigenti al momento della scadenza del contratto medesimo e comunque fino all'espletamento della nuova gara.

Alla scadenza del contratto (7 anni, salvo ulteriore periodo di rinnovo per un massimo di due anni) la centrale di sterilizzazione e le attrezzature diverranno di proprietà della A.U.S.L. di Rieti.

Il contratto sarà stipulato entro 60 giorni dalla aggiudicazione. Allo stesso verrà allegato il documento unico di valutazione dei rischi da interferenza (D.U.V.R.I.).

Importo dell'appalto: l'importo complessivo massimo dell'appalto ammonta ad € 5.200.000,00 oltre I.V.A. di cui € 800.000,00 circa per lavori (comprensivi di oneri di sicurezza stimati in € 16.000,00 oltre I.V.A., nonché oneri per la sicurezza da interferenza valutati dalla S.A. in € 5.000,00 oltre I.V.A. ed oneri di progettazione definitiva ed esecutiva e coordinamento sicurezza in fase di esecuzione e di progettazione). Non sono ammesse offerte in aumento.

L'offerta economica dovrà essere formulata indicando per i singoli componenti (di cui ai numeri da 1 a 4 dell'articolo 5 del Disciplinare di gara – punto A) QUALITA') i

relativi canoni annui, calcolati per un periodo di anni 7 fermo restando che l'appalto è unico ed indivisibile.

Il primo canone decorre dal primo giorno del mese successivo a quello in cui viene effettuato il collaudo dell'intero sistema con esito positivo.

ART. 3 - REALIZZAZIONE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Nell'area rilevabile dall'Allegata planimetria dovrà essere costruita la Centrale in oggetto che dovrà essere costituita da quattro zone principali secondo una suddivisione in aree ben distinte "sporco", "pulito", "pulito-sterile" e "sterile" :

- Area di lavaggio e di ricondizionamento strumentario (Sporco);
- Area di confezionamento strumentario(Pulito);
- Area di sterilizzazione e produzione del materiale sterile (Pulito-Sterile);
- Area di deposito del materiale sterile (Sterile).

La Centrale dovrà essere ristrutturata nel rispetto dei percorsi dei dispositivi medici D. Lgs. 46/97, dei requisiti strutturali indicati nel D.P.R. n. 37 del 14/01/97, delle linee guida I.S.P.E.S.L., degli standard di accreditamento della Regione Lazio.

ART. 4 - VOLUME E CONSISTENZA APPALTO

Il presente capitolato è fondato sul principio della presupposizione, in conseguenza del quale le tipologie e i volumi dei servizi desumibili dagli allegati al presente capitolato sono puramente indicativi e non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda committente, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre circostanze legate alla particolare natura dell'attività.

In particolare, i dati delle attività e/o dei consumi riportati al fine di calcolare l'importo d'offerta dell'Assuntore sono del tutto presuntivi.

La committente non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di durata del contratto.

E' secondo tali premesse che, relativamente ai servizi oggetto dell'appalto, la Committente si riserva la facoltà nel corso del periodo contrattuale:

- di estendere i servizi appaltati a favore di nuove Strutture e Servizi, dandone preavviso all'Appaltatore con almeno sessanta giorni di anticipo;
- di sospendere o ridurre i servizi appaltati, dando preavviso all'Assuntore con almeno 30 giorni di anticipo, per effetto di modifiche organizzative della Committente dovute a diverse esigenze o a norme di leggi, di regolamenti o disposizioni nazionali o regionali.

L'attività presunta è pari a circa n. 7.500 **interventi chirurgici/anno** relativi all'intera Azienda e distribuiti nelle varie aree specialistiche.

Si ribadisce che l'attività di sterilizzazione dovrà coprire anche il fabbisogno giornaliero dei Reparti, Ambulatori, Servizi Vari e Pronto Soccorso e che detta attività non rientra nei circa n. 7.500 interventi chirurgici comunicati.

Nel caso in cui si renda necessario, in corso d'esecuzione, un aumento o una diminuzione del volume e consistenza rispetto al servizio offerto entro il 5%, il canone non subirà alcuna variazione, per variazioni superiori al 5% e fino al 20% il

soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, le parti negozieranno le condizioni, ivi compreso il prezzo.

ART 5 - QUANTITA' E CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE.

La Ditta dovrà proporre, a pena di esclusione, le attrezzature nella configurazione minima sotto riportata e con le seguenti caratteristiche tecniche minime di riferimento:

- N. 1 AUTOCLAVE DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DA 12 U.S. A DOPPIA PORTA ELETTRICA - VAPORE
- N. 1 AUTOCLAVE DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DA 6 U.S. A DOPPIA PORTA ELETTRICA - VAPORE
- N. 1 AUTOCLAVE DI STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DA 4 U.S. A DOPPIA PORTA ELETTRICA
- N. 1 UNITA' DI LAVAGGIO/DISINFEZIONE CARRELLI A DUE PORTE PASSANTE
- N. 1 LAVASTRUMENTI DA 15 VASSOI DIN A DOPPIA PORTA ELETTRICA VAPORE
- N. 2 CARRELLI PORTA CESTELLI
- N. 1 TERMOSALDATRICI
- N. 1 LAVELLI A 2 VASCHE
- N. 1 LAVAFERRI AD ULTRASUONI (CAPACITÀ DI ALMENO 80 LITRI)
- N. 1 LAVAENDOSCOPI
- N. 1 TUNNEL DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE PER TAVOLI OPERATORI E CARRELLI

5.1- Software di gestione ed hardware

Il software di gestione dovrà essere di supporto alle attività di centrale e dovrà permettere la gestione sinergica delle attrezzature, della forza lavoro, della movimentazione dei materiali.

In particolare dovrà:

1. permettere di controllare e gestire tutte le attività della centrale di sterilizzazione e tutta la documentazione del materiale in trattamento.
2. permettere di creare un archivio dati che consente la rintracciabilità del processo di sterilizzazione.
3. produrre, altresì, il controllo statistico dei fabbisogni per singolo reparto e l'imputazione dei costi per centro di costo.
4. Il software dovrà interfacciarsi con il sistema aziendale anche ai fini dello storage.

5.2- Arredi inox

Nel progetto tecnico la Ditta dovrà proporre nell'area operativa: Armadi, Tavoli di accettazione, banchi di lavoro, banchi lavello per lavaggio manuale, Pass box, scaffalature, ecc, tutto in acciaio INOX AISI 304, della tipologia, della misura, della qualità e nella quantità tale da rendere la centrale di sterilizzazione funzionale, agevole, ed efficiente.

5.3 Materiali oggetto della sterilizzazione

La centrale di sterilizzazione dovrà sterilizzare ferri chirurgici e strumentario, letti operatori e carrelli ecc....., quant'altro necessario di proprietà della A.U.S.L. di Rieti.

ART 6 - GESTIONE DELLA CENTRALE

La Ditta appaltatrice dovrà provvedere con i propri mezzi ed il proprio Personale a tutte le attività per la gestione della Centrale di sterilizzazione.

Per tali attività le Ditte concorrenti dovranno fornire, nell'ambito della proposta tecnica, dettagliati protocolli di lavorazione che siano in conformità con tutto quanto oggi è previsto dalle vigenti leggi e normative in materia.

Inoltre assumono l'obbligo di tenere la centrale di sterilizzazione sempre aggiornata con l'evoluzione della normativa per il periodo di vigenza del contratto.

La Ditta dovrà garantire le seguenti attività:

1. il ritiro e trasporto del materiale da sterilizzare dalle varie U.O. e comparto operatorio incluso l'ospedale di Magliano Sabina;
2. accettazione in centrale del materiale non sterile e gestione dei carrelli portacestelli contaminati
3. detersione e lavaggio;
4. composizione dei vari set divisi per procedure chirurgiche e diagnostiche, da concordare con le équipe chirurgiche e la Direzione Medica di Presidio, e relativa codifica dei set
5. sterilizzazione;
6. stoccaggio del materiale sterile;
7. lavaggio e disinfezione di carrelli.
8. La riconsegna del materiale sterile alle varie UU.OO. e comparto operatorio incluso l'ospedale di Magliano Sabina;

La Centrale dovrà essere in grado di ricevere tre diverse tipologie di prodotti che saranno dalla stessa lavorate per essere rese disponibili ai Centri utilizzatori. Le tipologie dei prodotti in ingresso sono le seguenti:

- a) Materiale "sporco": ferri chirurgici, containers, strumentario per laparoscopia, endoscopia e materiale vario non tremolabile ecc.;
- b) Materiale "sporco termolabile": ferri chirurgici, strumentario per laparoscopia, endoscopia e materiale vario tremolabile ecc..
- c) Materiale "pulito" termolabile e non ecc..(es. tessili);

Lo strumentario chirurgico verrà consegnato dal personale dei reparti/gruppo operatorio al personale della Ditta già immerso in soluzione decontaminate in appositi contenitori. Verifichiamone la fattibilità

La Ditta deve garantire la sterilizzazione del materiale in rapporto a quanto indicato dalla Casa costruttrice del dispositivo medico.

Il servizio dovrà essere garantito nell'arco delle 24 ore per tutti i giorni dell'anno, secondo una turnazione che tenga opportunamente conto degli orari e delle necessità delle sale operatorie.

La Ditta dovrà indicare nel progetto il numero di operatori distinti per qualifica di cui si avvarrà stabilmente (citare CCNL) sufficienti a garantire il servizio senza soluzione di continuità per tutta la durata del contratto.

La Ditta avrà l'onere del ritiro, il trasporto, la sterilizzazione e la riconsegna, del materiale da sterilizzare appartenente alle varie Unità Operative della SA.

Le attività di ritiro e trasporto dovranno essere svolte con proprio personale dipendente, utilizzando idonei mezzi di trasporto. Il servizio dovrà essere svolto secondo un programma concordato con la Direzione Medica del P.O. di Rieti.

6.1- Verifiche e controlli

La Ditta dovrà garantire la perfetta efficienza di tutti gli impianti, le attrezzature ed i mezzi utilizzati per la logistica. A tal fine la Ditta dovrà, conformemente alla normativa vigente effettuare dei controlli chimici, fisici e microbiologici del processo produttivo, in particolare:

1. controllo ambientale in tutte le aree della centrale (temperatura, pressione, ricambi d'aria, particolato, microbiologico);
2. verifica prestazioni lavastumenti;
3. verifica lavaggio manuale;
4. qualifica di prestazione autoclavi;
5. verifica prestazioni attrezzature utilizzate;
6. verifiche di sicurezza elettrica di tutti i dispositivi medici;
7. controlli di qualità di tutti i dispositivi medici.

Nel progetto offerto alla Ditta è fatto obbligo di indicare le soluzioni che verranno adottate in situazioni di emergenza, in modo tale da garantire la continuità del servizio sotto qualsiasi condizione.

ART 7 - SICUREZZA SUL LAVORO

L'Appaltatore sarà tenuto al rispetto di tutte le normative riguardanti la sicurezza sul lavoro con particolare riferimento alle attività che si espletano presso le strutture ed i locali della S.A.

L'Appaltatore dovrà far capo al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale della S.A. per l'osservanza di tutte le norme di igiene e sicurezza del lavoro.

ART 8 - REQUISITI DEL PERSONALE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La società appaltatrice dovrà garantire, per tutta la durata del contratto ed in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile, come specificato nel paragrafo "Gestione della Centrale", per un compiuto e corretto espletamento dei servizi previsti, provvedendo ad eventuali assenze con una immediata sostituzione.

I dipendenti della società che prestano servizio presso le strutture della S.A. sono obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

Il personale della società appaltatrice dovrà essere sottoposto alle visite e vaccinazioni obbligatorie previste dalla normativa per il personale sanitario. La Direzione del Presidio in qualsiasi momento potrà verificare la sussistenza delle condizioni sanitarie necessarie per l'espletamento del servizio.

In generale, la società appaltatrice deve assicurare la tutela del proprio personale attenendosi alle norme di igiene, prevenzione infortuni, protezione del contagio professionale da HIV, attuazione del D. Lgs. 81/08 e successive integrazioni e modifiche, dotando il proprio personale di indumenti e mezzi di protezione individuale. Il personale della società appaltatrice dovrà essere identificato ed identificabile attraverso un cartellino di riconoscimento.

La società all'inizio dell'attività dovrà comunicare l'elenco nominativo del personale dipendente utilizzato nel servizio, inoltre dovrà comunicare tempestivamente ogni modificazione a tale elenco.

La società appaltatrice risponderà di tutti i danni causati a terzi nell'esercizio della propria attività, a qualsiasi titolo cagionati, sollevando l'Azienda U.S.L. di Rieti da qualunque tipo di responsabilità a tale titolo. A tal fine, prima della sottoscrizione del contratto, dovrà produrre una polizza RCT.

ART 9 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

In relazione all'organizzazione e alla esecuzione del servizio la società aggiudicataria provvederà all'addestramento del proprio personale affinché tutto si possa svolgere correttamente. I corsi di formazione e di aggiornamento, i cui programmi dovranno essere sottoposti preventivamente alla validazione della Direzione Medica di Presidio, saranno a completo carico della società appaltatrice.

In particolare, il personale dipendente della società deve essere a conoscenza dei criteri di pulizia, sanificazione e sterilizzazione sanitaria e delle corrette procedure di intervento e di tutte le operazioni riportate nel presente Capitolato Speciale.

A tal fine la società dovrà:

- presentare copia del programma di formazione ed addestramento prevedendo una durata minima di 12 ore per ogni operatore e a ripetere annualmente le iniziative formative con modalità adeguate alle diverse figure professionali, con verifica finale di apprendimento;
- fornire un calendario dei corsi, tenendo conto che tutto il personale impegnato presso la società appaltatrice deve aver partecipato al primo corso entro e non oltre un mese dalla data di inizio del servizio. Ai corsi potrà partecipare come supervisore un Referente della Direzione Medica di Presidio;
- fornire l'elenco dei nominativi dei partecipanti ai corsi di formazione e/o aggiornamento;
- presentare un progetto di inserimento dei nuovi assunti.

ART 10 - MATERIALI DI CONSUMO

Per tutto il periodo contrattuale è posta a carico della società appaltatrice la fornitura dei materiali di normale consumo per la gestione delle attività, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Carta e buste per il confezionamento.
- Indicatori biologici del processo di test-sterilità
- Integratori di sterilità.
- Neutralizzanti, detergenti e lubrificanti per le attrezzature lavastrumenti.
- Contenitori per il trasporto dello sporco.
- Carta termica per i sistemi di stampa delle autoclavi
- Rotoli di nastro steritest da applicare su buste, containers etc.
- Dispositivi di protezione individuale
- Modulistica varia

Tutti i materiali utilizzati dovranno rispondere alle normative di riferimento specifiche.

ART 11- MANUTENZIONE FULL-RISK DELLE ATTREZZATURE

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno del Centro di sterilizzazione, resta inteso che tutti gli interventi sia di ordinaria che di straordinaria manutenzione devono essere eseguiti a cura e sotto la diretta responsabilità della società appaltatrice, con l'impiego di personale specializzato e nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza.

Saranno a carico della società appaltatrice tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

La società appaltatrice dovrà tenere un registro delle manutenzioni e di tutti i lavori eseguiti sugli impianti e dovrà costantemente tenere aggiornati gli elaborati grafici relativi agli stessi riportandovi le modifiche eseguite.

Nel Progetto offerto la società dovrà descrivere dettagliatamente gli interventi, con le relative modalità e logistica, assicurati nel periodo contrattuale. I tempi di risposta, per interventi di assistenza e manutenzione, sono stabiliti in due ore dalla chiamata. La ditta aggiudicataria, durante tutto il periodo di contratto dovrà fornire una idonea ed adeguata documentazione di ogni singola attività svolta, al fine di consentire all'Amministrazione il controllo del rispetto degli impegni contrattuali e la rintracciabilità di ogni operazione tecnica svolta.

Il rapporto di lavoro redatto dovrà essere firmato in originale oltre che dal tecnico esecutore anche dal personale sanitario assegnatario dell'apparecchiatura (responsabile o suo delegato).

Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione preventiva dovrà riportare i riferimenti dell'apparecchiatura, l'indicazione delle operazioni svolte compreso gli eventuali ricambi sostituiti. Se l'intervento è di tipo correttivo, il rapporto di lavoro, dovrà riportare i riferimenti dell'apparecchiatura, l'indicazione della data e ora della richiesta di intervento, dell'esecuzione, l'indicazione delle operazioni tecniche svolte, il tecnico esecutore, i materiali eventualmente sostituiti, l'esito conclusivo dello stesso.

Qualora nel corso dell'esecuzione del servizio secondo il progetto proposto, si verificasse che lo stesso non rispondesse completamente alle esigenze espresse, in particolare per quanto attiene alle esigenze dell'Azienda, la tempestività delle operazioni, l'adeguatezza dei mezzi e delle risorse, l'outsourcer si impegna ad integrare risorse e mezzi fino al totale adeguamento nella considerazione che la presentazione dell'offerta presuppone la completa e totale conoscenza delle condizioni organizzative e logistiche dell'Azienda e dei relativi bisogni in termini di mezzi, strutture e carichi di lavoro.

ART. 12 DIREZIONE LAVORI

La Direzione Lavori sarà nominata dalla S.A. I relativi oneri saranno a carico della A.U.S.L. di Rieti.

ART. 13 COORDINAMENTO PER LA SICUREZZA IN FASE DI PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE

La progettazione per il coordinamento della sicurezza è a carico della ditta aggiudicataria, da presentarsi in concomitanza con il progetto esecutivo.

Il coordinamento in fase di esecuzione sarà a carico della ditta aggiudicataria. I relativi oneri saranno a carico della predetta ditta.

ART 14 - TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DEL COLLAUDO

Il collaudatore per la parte strutturale e il collaudatore in corso d'opera (tecnico-amministrativo) sarà nominato dalla S.A. I relativi oneri saranno a carico della A.U.S.L. di Rieti.

Il collaudo della centrale di sterilizzazione avverrà entro 10 gg. dalla comunicazione formale della società appaltatrice all'Amministrazione dell'avvenuto completamento dell'opera.

Il collaudo delle opere, degli impianti e delle apparecchiature fornite dovrà accertare a titolo indicativo ma non esaustivo:

1. verifica documentale
 - la rispondenza di dati amministrativi definiti nell'ordine dell'Amministrazione dell'AUSL;
 - la fornitura dei manuali d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte, compreso il sistema informatico. Questi manuali devono essere in lingua italiana (D. Lgs 46 24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13)
 - dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
 - le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo il D. Lgs 46/97 (recepimento della direttiva europea 93/42) con esplicito riferimento ai modelli forniti. L'apparecchio dovrà essere accompagnato alla consegna dalla dichiarazione di conformità al suddetto D. Lgs.;
 - dichiarazione di conformità ai sensi della Legge 37/07 e relativo D. Lgs. di attuazione se richiesto
 - dichiarazione di conformità alle norme CEI generali e particolari.

2. collaudo tecnico
 - la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della ditta aggiudicataria;
 - verifica della corretta installazione di tutti gli impianti, tutte le apparecchiature e sistemi offerti;
 - verifica della installazione a "regola d'arte": piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi;
 - controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato secondo quanto prevista dalla Normativa e Legislazione vigente
 - verifica della corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificati.
 - verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.

Il collaudo sarà effettuato dall'U.O.C. Tecnico Patrimoniale e dalla Direzione Medico Ospedaliera dell'ASL, con eventuale supporto di tecnici specializzati, e in collaborazione con la società aggiudicataria.

Alle operazioni di collaudo dovranno assistere i rappresentanti dell'aggiudicatario, che dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle operazioni medesime. L'assenza dei rappresentanti dell'aggiudicatario sarà considerata come acquiescenza alle eventuali contestazioni.

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono dichiarare la centrale conforme, non conforme, rivedibile con prescrizioni.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alla prescrizioni tecniche.

Il regolare collaudo della centrale e delle attrezzature oggetto d'appalto e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano l'aggiudicatario per eventuali difetti che vengano accertati in seguito.

Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 giorni solari e continuativi dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuta non conformità, o dalla data della lettera raccomandata del Committente di notifica della non conformità, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo.

Ove il collaudo non si concluda con esito positivo entro 30 giorni solari e continuativi, verrà applicata per ciascun giorno di ritardo una penale di € 500,00 il cui importo sarà detratto dal corrispettivo dovuto o dalla cauzione definitiva.

Tale ritardo non potrà comunque superare trenta giorni solari e continuativi, trascorsi i quali la stazione appaltante si riserva la facoltà di risolvere il contratto, secondo le modalità descritte nell'art. 16.

ART 15 - VERIFICA DELLA REGOLARE ESECUZIONE DEL SERVIZIO E DEI PRODOTTI OFFERTI

L'Azienda si riserva la facoltà di controllare, in qualsiasi momento e in contraddittorio con il responsabile del fornitore, l'efficienza del servizio e di rilevarne eventuali disfunzioni, al fine di adottare tempestivamente i provvedimenti più idonei. L'azienda si riserva di procedere in ogni momento al controllo dei locali, delle attrezzature e dei prodotti utilizzati dal fornitore. L'Azienda, sulla base delle prove e degli accertamenti effettuati, potrà accettare i prodotti o rifiutarli. I prodotti rifiutati dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore a propria cura e spese, salvo l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 15;

ART 16 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'aggiudicatario emetterà fatture trimestrali posticipate, tenuto conto che il contratto decorre dal primo giorno del mese successivo a quello in cui viene effettuato il collaudo dell'intero sistema con esito positivo.

Il pagamento delle stesse, ove non avvengano contestazioni della fornitura o delle fatture, verrà corrisposto entro 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento. L'eventuale ritardo nei pagamenti delle fatture non può essere invocato come motivo valido per la risoluzione del contratto da parte dell'Appaltatore, il quale è tenuto continuare il servizio fino alla scadenza.

ART 17 - PENALI

1. Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, l'Azienda USL, a prima tutela di ciascuna e/o di tutte le norme contenute nel presente C.S.A., qualora le stesse vengano, in tutto e/o in parte, disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità, giornaliere e cumulabili:

- euro 300,00 per ogni ora di ritardo nei tempi di risposta per il servizio di manutenzione e assistenza, stabilito in quattro ore dalla chiamata.
- euro 300,00 per ogni giorno solare e continuativo di ritardo nella consegna del materiale di consumo;
- Nel caso in cui la riparazione o la sostituzione dei beni difettosi, o comunque non perfettamente funzionanti, non avvenga entro i termini previsti, l'Azienda, dopo 7 giorni di ritardo, potrà far eseguire da altre imprese i lavori necessari ad eliminare gli inconvenienti riscontrati, detraendo l'importo dell'assistenza e delle penali dal corrispettivo dovuto o dalla cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno;
- Euro 1.000,00 per ogni giorno solare di ritardo, per il trattamento del materiale da sterilizzare, superiore ai tempi previsti in offerta e comunque non superiore a 18 ore, e per ogni giorno solare di fermo del servizio,

2. Per ogni altro caso di violazione o inadempimento o inesatto adempimento degli obblighi contrattuali previsti, previa tempestiva contestazione scritta, si applicherà una penale di € 1.000,00 per ogni violazione contestata.

3. Fatte in ogni caso salve le disposizioni tutte in tema di risoluzione del contratto di cui al successivo articolo 16, alle contestazioni inviate all'Appaltatore ai sensi e per gli effetti del presente articolo si applicheranno le procedure di seguito descritte:

- La Direzione Tecnico Patrimoniale provvederà a far pervenire per iscritto all'Appaltatore le eventuali contestazioni nonché i rilievi mossi a seguito dei

controlli effettuati, comunicando altresì eventuali prescrizioni alle quali la stessa dovrà uniformarsi nei tempi stabiliti.

Entro tre giorni dal ricevimento della nota di contestazione, l'Appaltatore dovrà presentare le proprie giustificazioni alla Direzione Tecnico patrimoniale.

La Direzione Tecnico Patrimoniale, previa valutazione delle giustificazioni addotte dall'appaltatore per i singoli e specifici casi, provvederà alla irrogazione delle penali di cui al presente articolo.

- L'Appaltatore non potrà addurre, a giustificazione del proprio operato, circostanze e fatti che potevano essere previsti e che non sono stati preventivamente comunicati per iscritto.

4. L'applicazione delle suddette penali non esclude qualsiasi altra azione, in qualsiasi altra forma e/o natura e/o in qualsiasi altra sede, che l'Azienda U.S.L. intenda eventualmente intraprendere. Rimane in ogni caso riservato all'Azienda il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno subito.

ART - 18 RISOLUZIONE E RESCSSIONE DEL CONTRATTO

1. L'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., qualora una determinata obbligazione e/o prestazione e/o servizio, oggetto dell'appalto non sia adempiuta o esattamente adempiuta, secondo le modalità previste dal presente capitolato.

2. Detta risoluzione avverrà tramite raccomandata con avviso di ricevimento.

3. La risoluzione del contratto, secondo le modalità di cui ai commi 1 e 2, potrà avvenire per i seguenti motivi, enunciati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ragioni di pubblico interesse e di cui alla insindacabile valutazione da parte dell'Azienda U.S.L. di Rieti
- inadempimento (es. mancata fornitura dei materiali di consumo; ritardo nei tempi di risposta per interventi manutentivi e di assistenza ; personale non in regola con le disposizioni vigenti in materia)
- violazione norme sul subappalto
- sospensione o abbandono del servizio non autorizzati preventivamente (verranno valutati da parte dell'Azienda USL i casi di forza maggiore.)
- sopravvenuta incapacità giuridica dell'appaltatore
- utilizzo di materiale e attrezzature non in conformità alle vigenti normative
- fermo del servizio superiore a due giorni solari
- incapacità nell'espletamento del servizio (con ripercussioni sull'esatto adempimento dello stesso e/o sulla fruizione da parte dei pazienti)
- frode o negligenza nell'espletamento del servizio
- comportamento scorretto degli addetti al servizio nei confronti dei pazienti o familiari o dipendenti dell'Azienda U.S.L. di Rieti
- scadenza polizza assicurativa RCT

4. Nei casi di inesatto adempimento, al di fuori delle ipotesi di cui ai commi 1, 2 e 3 , l'Azienda USL Rieti avrà la facoltà di intimare alla aggiudicataria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., diffida ad adempiere – entro il termine di giorni 3 – mediante lettera raccomandata a.r.

5. Detta diffida non potrà essere inviata per più di 2 volte, pena l'immediata risoluzione del contratto.

6. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda USL il diritto di affidare a terzi la fornitura del servizio, o la parte rimanente di questa, in danno alla Società. Le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto in essere, saranno addebitate all'Appaltatore mediante prelievo dalla cauzione definitiva e, ove questa non sia sufficiente, da eventuali crediti.

7. In ogni caso i motivi che daranno luogo alla risoluzione del contratto comporteranno, per l'Azienda USL il diritto al risarcimento del danno

8. E' fatto salvo in ogni caso il diritto di far valere, da parte dell'Azienda USL Rieti, ogni ragione ed azione presso le competenti sedi, per ogni altra forma di responsabilità dovesse riconoscersi in danno dell'appaltatore.

ART 19 - ONERI DELL'AZIENDA SANITARIA

A carico della Stazione Appaltante sono da intendersi:

- 1) La messa a disposizione dell'area di cui all'allegata planimetria situati all'interno dell'Ospedale di Rieti;
- 2) La fornitura delle alimentazioni idrauliche, elettriche e vapore pulito;
- 3) tutti gli allacciamenti esterni fino ai locali destinati alla centrale di sterilizzazione come scarichi, linee elettriche, acqua, aria, vapore;
- 4) La fornitura di tutti i contenitori in acciaio/alluminio necessari per la movimentazione atti a contenere:
 - strumentario sterilizzato a vapore;
 - strumentario termolabile sterilizzato gas plasma
- 6) la comunicazione mensile alla ditta del numero delle procedure chirurgiche relative al mese di riferimento.

ART 20 - CONTROLLI DELL'AZIENDA SANITARIA

L'UOC Tecnico-Patrimoniale effettuerà periodicamente:

- verifiche sulla corretta manutenzione degli impianti fissi e delle apparecchiature impiegate nel servizio appaltato.
- il controllo della conformità delle caratteristiche tecniche delle attrezzature di nuova installazione ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di prevenzione e sicurezza, acquisendo la relativa documentazione.

La Direzione Medico Ospedaliera effettuerà:

- 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 di sterilizzazione.
- Il controllo del numero e dei requisiti, proposti in offerta, del personale impiegato.

Per le condizioni generali di fornitura e per ogni ulteriore caso non previsto varranno le norme del Codice Civile.

ART 21 - SUBAPPALTO.

Il subappalto è regolato dall'art. 118 del D. Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii., alla cui disciplina si richiama per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato. E' consentito il subappalto nei limiti e secondo le modalità di cui al suddetto art. 118. La volontà di ricorrere eventualmente al subappalto va, pertanto, preventivamente segnalata in sede di offerta; la sua omissione o incompletezza non determinerà l'invalidità dell'offerta, ma solo la decadenza dalla possibilità di avvalersi del subappalto.

Nel caso di prestazioni subappaltate è fatto obbligo da parte della ditta aggiudicataria subappaltatrice trasmettere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al/i subappaltatore/i, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

ART 22 - REVISIONE PREZZI

I prezzi di aggiudicazione si intendono fissi ed invariabili per il primo anno di durata contrattuale. A decorrere dal secondo anno e così per gli anni successivi gli stessi saranno soggetti a revisione, a domanda scritta dell'Appaltatore o dell'Azienda. Detta revisione sarà operata sulla base di una istruttoria condotta, ai sensi dell'articolo 115 del D. Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii., operando un raffronto con i prezzi di mercato e con i listini predisposti dall'ISTAT, dalle Camere di Commercio e con i prezzi di cui alle convenzioni CONSIP.

ART 23 - CESSIONE DEI CREDITI

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore nei confronti dell'Azienda USL a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente capitolato nel rispetto delle norme vigenti (art. 117 D. Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii.), a condizione che:

- a) il cessionario sia un istituto bancario o un intermediario finanziario disciplinato dalle leggi in materia bancaria o creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa;
- b) il contratto di cessione venga stipulato mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e che lo stesso, in originale o in copia autenticata, venga notificato all'Azienda USL entro dieci giorni dalla stipula.

In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda U.S.L. di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente.

ART 24 - OBBLIGO DI RISERVATEZZA E TUTELA DEI DATI

Le notizie ed i dati relativi all'Azienda USL di Rieti, comunque venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato, salvo esplicita autorizzazione dell'Azienda USL di Rieti.

L'Appaltatore in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'Azienda USL Rieti, a:

- garantire, adottando le opportune misure, la massima riservatezza sulle informazioni;
- non divulgare, anche successivamente alla scadenza del contratto, notizie relative all'attività svolta dall'Azienda U.S.L. Rieti;
- non eseguire e non permettere che altri eseguano copia, estratti, note od elaborazioni di qualsiasi atto o documento;
- garantire il rispetto di quanto previsto dalle norme per la tutela dei dati personali di cui al D. Lgs. 196/03 e ss.mm.ii., con particolare riguardo alle norme sull'eventuale comunicazione a terzi dei dati detenuti nelle banche dati, ai sensi di quanto previsto dall'art. 20 della Legge medesima;
- attuare nell'ambito della propria struttura, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D. Lgs. n. 196/03 e ss.mm.ii., tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad

evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati e della comunicazione.

ART 25 - TUTELA DELLA PRIVACY

La documentazione presentata, per la partecipazione alla procedura di gara e per l'espletamento dell'appalto, sarà utilizzata esclusivamente per la gestione del presente appalto e trattata da organi e uffici interni preposti alla gestione e controllo degli atti ed in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

ART 26 - NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente capitolato e dal disciplinare, si fa riferimento al codice civile ed alle altre disposizioni vigenti in materia.

ART 27 - FORO COMPETENTE

Il Foro competente per tutte le controversie giudiziali, che dovessero insorgere in dipendenza del presente capitolato, sarà esclusivamente quello di Rieti.

Letto e approvato

si sottoscrive per accettazione

(timbro della società e firma
leggibile del sottoscrittore)

Il presente Capitolato è composto di n. 15 (quindici) pagine. Con la firma apposta in calce al presente C.S.A. esplicitamente, integralmente ed incondizionatamente si accettano tutti gli articoli dello stesso, ferma restando l'inderogabilità delle altre norme vigenti.