



Atti 811/2018 – all. 75

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER L'ESECUZIONE
DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE
AD OSSIDO DI ETILENE**

INDICE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO.....	3
2. NORME DI RIFERIMENTO.....	3
3. DURATA.....	3
4. QUANTITATIVI.....	4
5. CONFEZIONAMENTO.....	5
6. TRASPORTI	5
7. RITIRO DEI COLLI	5
8. RICONSEGNA DEI COLLI	5
9. STERILIZZAZIONE.....	6
10. CERTIFICAZIONE DI STERILITA'.....	6
11. PRESCRIZIONI DEL SERVIZIO	6
12. COPERTURA ASSICURATIVA.....	7
13. RIFUSIONE DANNI E SPESE.....	7
14. DIVIETO DI SOSPENSIONE DEI SERVIZI DA PARTE DELL'IMPRESA.....	7
15. RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA VERSO L'AZIENDA E VERSO TERZI.....	7
16. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	7
17. PENALITA'	9
18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	10
19. CESSIONE E SUBAPPALTO	11
20. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	11
21. FORO COMPETENTE	11

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente contratto ha per oggetto il servizio di sterilizzazione ad ossido di etilene occorrente all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di seguito denominata Azienda.

2. NORME DI RIFERIMENTO

Il servizio sarà disciplinato dalle norme del presente CSA, dal contenuto dell'offerta dell'impresa aggiudicataria (di seguito "Impresa") e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia ed in particolare:

- D.Lgs. 46/97 direttiva sui Dispositivi Medici e suoi aggiornamenti;
- Circolare ministeriale n° 56/83;
- UNI EN 1422:2014 (requisiti e metodi di prova);
- UNI EN ISO 11607-1 e 2:2020 (imballaggi e requisiti di convalida);
- UNI EN ISO 11135-1:2020 (Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistemi di sterilizzazione per dispositivi medici);
- UNI EN ISO 10993-7:2009 (Residui di sterilizzazione a ossido di etilene);
- UNI EN ISO 11138-2:2017 PARTE 2 PARTE 2 (Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene).

In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dal presente contratto e dai suoi allegati, saranno questi ultimi a prevalere.

L'Impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'Azienda disponibile all'indirizzo http://www.ospedaleniguarda.it/uploads/bandi_e_gare/Codice_etico.pdf e del Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia disponibile all'indirizzo http://www.ospedaleniguarda.it/uploads/bandi_e_gare/Patto_integrita.pdf.

3. DURATA

Il contratto avrà durata quadriennale, con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni.

L'Azienda si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 1 anno, agli stessi prezzi, patti e condizioni. La stazione appaltante esercita

tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

4. QUANTITATIVI

I seguenti fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'impresa aggiudicataria dovrà effettuare la sterilizzazione dei colli effettivamente necessari e richiesti dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato di seguito, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'aggiudicatario, ad una revisione dei prezzi.

Descrizione	Q.tà annua presunta	Prezzo a base d'asta (IVA esclusa)	Totale (IVA esclusa)
Sterilizzazione ad ossido di etilene	440 colli	75,00	33.000,00
analisi Bioburden	4	68,00	272,00
analisi L.A.L. test su dispositivi	4	88,00	352,00
analisi sterilità su dispositivi	4	68,00	272,00
analisi residuo E.T.O	4	120,00	480,00
		Totale annuale	34.376,00
		Totale quadriennale	137.504,00



5. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento del materiale da sterilizzare verrà eseguito dal personale dell'Azienda che lo inserirà in buste per sterilizzazione in biaccoppiato carta/polipropilene e termosaldate, carta medical grade o fogli in TNT acquistate direttamente dall'Azienda e successivamente inserite in contenitori di cartoni forniti dall'Impresa. L'Impresa fornirà i contenitori utilizzati per la raccolta dei materiali da sterilizzare in numero idoneo e ricambio giornaliero che dovranno avere le seguenti dimensioni cm 30x60x30, cm 20x20x60 e cm 30x70x30.

6. TRASPORTI

L'impresa dovrà provvedere al ritiro e alla riconsegna dei colli contenenti il materiale da sterilizzare presso le due centrali di sterilizzazione dell'Azienda.

L'Impresa dovrà presentare idonea certificazione di qualità relativa ai servizi di trasporto di dispositivi medici conto terzi. L'Impresa dovrà inoltre presentare procedura per le attività di pulizia e sanificazione dei mezzi di trasporto utilizzati. Il mezzo di trasporto dovrà garantire temperatura e umidità controllati: temperatura non inferiore ai 18° e non superiore ai 25° e tasso di umidità relativa non inferiore a 40% e non superiore a 60%.

7. RITIRO DEI COLLI

L'addetto al ritiro dovrà ritirare i colli dalle ore 13:30 alle ore 14.30 dei seguenti giorni: lunedì - mercoledì - venerdì.

L'addetto al ritiro dovrà compilare i documenti di trasporto indicanti il numero di colli ritirati dalle Centrale di Sterilizzazione.

8. RICONSEGNA DEI COLLI

L'addetto alla consegna dovrà portare i colli dalle ore 13:30 alle ore 14.30 dei seguenti giorni: lunedì - mercoledì - venerdì.

La consegna del materiale sterilizzato dovrà avvenire non oltre i 2 gg. e mezzo dal ritiro.

[N.B.] Si precisa che il martedì non è programmata la consegna dei colli ritirati il lunedì per motivi tecnici di lunghezza obbligatoria del ciclo di degassazione del materiale.



9. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione sarà effettuata con miscela eto/anidride carbonica o con prodotti idonei all'uso e consentiti dalla legge.

L'Impresa provvederà alla degassificazione del materiale con apparecchiatura a circolazione a flusso d'aria filtrata con filtro assoluto ed alla temperatura di 45° +/- 5° e provvedere alla relativa certificazione di ogni lotto di sterilizzazione tramite controllo microbiologico, consegnando la documentazione che attesta che le operazioni di sterilizzazioni e degassificazione, nonché i relativi controlli, rispondono alle norme italiane ed europee in materia di sterilizzazione ad ossido di etilene.

Per ogni ciclo di sterilizzazione sarà inviata all'Azienda la relativa certificazione e copia della registrazione su diagrammi dei parametri di temperatura, pressione, umidità e tempo di sterilizzazione e documentazione relativa alla registrazione della durata della degasazione.

10. CERTIFICAZIONE DI STERILITA'

Ogni sterilizzazione sarà verificata tramite controllo microbiologico con *bacillus subtilis* (popolazione 10⁶ spore). Saranno eseguite sistematicamente analisi gascromatografiche sui materiali degassificati, per comprovarne l'idoneità e l'impiego. I limiti di valore residuo ETO previsti sono quelli di cui alla norma UNI EN ISO 10993-7: 2009 e/o edizione corrente.

11. PRESCRIZIONI DEL SERVIZIO

Le attrezzature dovranno essere in regola con la vigente normativa in materia.

L'Impresa si obbliga all'osservanza delle norme sulla sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e successivi e di quelle sull'impiego dei prodotti chimici non nocivi (essendo l'uso dei prodotti nocivi assolutamente vietato).

Si obbliga comunque a provvedere, a cura e carico propri e sotto la propria responsabilità, a tutte le spese occorrenti per garantire, secondo i più moderni accorgimenti della tecnica, la completa sicurezza durante l'esercizio dei lavori e l'incolumità delle persone addette ai lavori stessi, per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a suo carico tutte le opere provvisoriale ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.



12. COPERTURA ASSICURATIVA

All'atto della stipulazione del contratto, l'Impresa dovrà presentare polizza assicurativa contro qualsiasi rischio e danno a persone e cose, d'importo non inferiore a € 1.000.000,00.

13. RIFUSIONE DANNI E SPESE

Per ottenere il rimborso delle spese, il pagamento delle penalità e la rifusione dei danni, l'Azienda si rivarrà mediante trattenute sui crediti dell'Impresa.

14. DIVIETO DI SOSPENSIONE DEI SERVIZI DA PARTE DELL'IMPRESA

L'Impresa non può sospendere i servizi con una decisione unilaterale in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'Azienda.

La sospensione dei servizi da parte dell'Impresa costituisce inadempienza contrattuale tale da motivare la risoluzione del contratto, con conseguente responsabilità e obbligo di corrispondere tutti i danni cagionati in seguito a tale risoluzione.

15. RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA VERSO L'AZIENDA E VERSO TERZI

L'Impresa solleva l'Azienda da qualsiasi rivendicazione di terzi legata all'esecuzione dei servizi in oggetto; pertanto l'Impresa è tenuta in ogni caso a rifondere eventuali danni subiti dall'Azienda e/o da terzi ed a sollevare da ogni corrispondente richiesta sia l'Azienda sia i dirigenti, dipendenti, incaricati o persone che la rappresentino.

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

16. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione e i relativi pagamenti saranno effettuati con cadenza mensile posticipata, a partire dalla data di effettivo avvio della prestazione.

In ottemperanza al Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31 Marzo 2015 questa Azienda non può accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato DM.



Inoltre, trascorsi 3 mesi dalla data suddetta, questa Azienda non potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda dovranno fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio: UFYQP8 (visitare anche www.indicepa.gov.it), Nome dell'Ufficio Uff_eFatturaPA.

I pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale). In caso di ritardato pagamento, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito.

Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali. In particolare:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG) e il codice unico di progetto (CUP), ove presente.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'Impresa non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali.

L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.



L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'Impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010. Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

17. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo Risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno, l'Azienda si riserva, di applicare ove si verificassero ritardi nella consegna del materiale in oggetto le penali di seguito indicate:

- € 500,00 per ogni inosservanza degli orari previsti per il ritiro e la consegna dei colli, fatte salve le cause di forza maggiore;
- € 500,00 per ogni errore nella compilazione dei documenti di trasporto;
- € 500,00 per ogni inosservanza delle procedure per le attività di pulizia e sanificazione dei veicoli utilizzati per il trasporto;
- € 500,00 per la mancanza del grafico del ciclo di sterilizzazione;
- € 500,00 per ogni altra inosservanza delle regole relative alla corretta esecuzione del servizio;

L'Azienda, dopo l'applicazione di 3 (tre) penalità derivanti dal mancato rispetto degli obblighi contrattuali di cui sopra o al verificarsi di un grave inadempimento delle obbligazioni da cui derivi un pregiudizio organizzativo e gestionale, accertato e dichiarato dal Direttore dell'Esecuzione dell'Appalto, si riserva il diritto di dichiarare non compatibile il servizio e di procedere alla risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., incamerando il deposito cauzionale definitivo e con riserva di rivalersi degli eventuali ulteriori danni da esso derivanti.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

In tutte le ipotesi sopra contemplate, resta salvo e impregiudicato il diritto al risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda committente.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi in qualsiasi momento sulla garanzia prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.



18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- n° 3 mancate esecuzioni del servizio;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti l'esecuzione del servizio;
- subappalto non autorizzato;
- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010,
- cessione del contratto;
- inosservanza del codice etico di cui all'art. 2.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Inoltre, l'Azienda potrà risolvere il contratto, nel rispetto delle modalità sopra specificate, nei seguenti casi:

- in caso di cessione della impresa, di cessazione di attività di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- mancato rispetto del divieto di cessione del credito.

L'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto con semplice preavviso di 30 giorni, senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, nei seguenti casi:

- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi dell'art. 6 della L. 488/99 o la ARIA Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori e l'aggiudicataria non sia in grado di praticare almeno tali prezzi;
- in qualsiasi momento dal contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare



all'Istituto le variazioni intervenute nel proprio assetto gestionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 giorni dalla data delle variazioni;

- qualora venisse riscontrata la violazione, da parte della ditta, del Codice Etico, la quale si riserva il diritto di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della sua immagine ed onorabilità.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

19. CESSIONE E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del contratto. Per il subappalto si rinvia alla normativa vigente in materia.

20. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dalle imprese partecipanti alla gara verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.

Il concorrente, sottoscrivendo il documento di offerta, dichiara inoltre di aver ricevuto tutte le informazioni previste ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e presta il proprio consenso al trattamento dei dati personali per l'espletamento della presente gara.

21. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria, è competente esclusivo ed inderogabile il Foro di Milano.