

**AZIENDA U.S.L.
PESCARA**

Il giorno 25 OTT. 2018 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara.

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Armando Mancini, nominato dalla Giunta Regionale con deliberazione n. 119 del 29.02.2016 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Direttore dell'U.O.C. A.B.S.:

N. 1132

OGGETTO: "Servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico effettuato presso l'ASL di Pescara". Determinazioni.

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la relazione di cui all'allegato A;
- giudicata corretta e regolare l'istruttoria condotta dall'U.O.C. ABS;
- acquisiti i pareri espressi nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto,

DELIBERA

1) di **AUTORIZZARE** il Direttore della UOC ABS ad indire, con proprio atto, una procedura negoziata ai sensi e per gli effetti di cui al comma 2 lettera c) dell'art.63 del D.Lgs.50/2016, per individuare un operatore economico in grado di espletare il servizio di sterilizzazione degli strumenti chirurgici del PO di Pescara, in strutture esterne all'azienda in condizioni di sicurezza, fermo restando che l'affidamento del servizio sarà effettuato con atto della Direzione Generale;

2) di **STABILIRE** che, nella definizione della procedura negoziata, il predetto Direttore della UOC ABS utilizzi quali opportuni parametri di riferimento:

- ▶ per le modalità di espletamento del servizio di sterilizzazione
- ❖ il capitolato già oggetto della gara indetta con Delibera n.1143 del 21.12.2016 e successiva Determinazione Dirigenziale n.60/ABS del 20.01.2017 e aggiudicata con Delibera n.589 del 04.06.2018, ad esclusione della parte relativa al noleggio dei ferri chirurgici;
- ❖ le condizioni economiche ottenute nella gara aggiudicata, opportunamente ridotte per tener conto della parte espunta (noleggio strumentario),
- ❖ sia applicata la c.d. clausola sociale, per la quale il fornitore – cui spetta di mettere a disposizione personale dedicato al fine di garantire i servizi richiesti – dovrà, a tal fine - prioritariamente assumere gli stessi addetti che operavano alle dipendenze dell'appaltatore uscente, a condizione che il loro numero e la loro qualifica siano armonizzabili con l'organizzazione d'impresa prescelta dalla ditta aggiudicataria;
- ▶ per i requisiti della centrale di sterilizzazione esterna:
- ❖ i requisiti fissati D.P.R 14.01.1997: requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi
- ❖ leggi regionali in materia di autorizzazione ed accreditamento
- ❖ uni en iso 17665-1; 2
- parte 1 requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione
- parte 2:: guida all'applicazione della iso 17665-1
- ❖ uni/tr 11408 (technical report) guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
- ❖ LINEE GUIDA ISPESL 2010 Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- ❖ Il D.Lgs. N.37 del 25 gennaio 2010 che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per i Dispositivi Medici
- ❖ dal DPR 37/1997;
- ▶ quale condizione sospensiva del contratto:
- ❖ il rigetto, da parte del TAR Pescara, di entrambi i ricorsi formulati dalle Ditte Servii Ospedalieri e Steris, intendendosi che, in tal caso, potrà essere sottoscritto il contratto con la Ditta aggiudicataria (Servizi Italia), che espletterà essa stessa il servizio esterno, nelle more della conclusione delle attività di adeguamento della centrale di sterilizzazione interna al PO di Pescara, onde non si procederà all'attivazione del servizio esterno, oggetto del presente atto. Il contratto oggetto del presente atto, sarà, invece, sottoscritto, nel caso in cui il G.A. accolga anche uno solo dei due ricorsi

- ▶ quale condizioni di risoluzione e conclusione del servizio esterno oggetto del presente atto
- in caso di accoglimento, in via definitiva, del ricorso avente ad oggetto l'annullamento della gara originaria, al momento della sottoscrizione di un nuovo contratto in esito a nuova procedura,
- in caso di accoglimento, in via definitiva – del ricorso del secondo classificato – al momento della sottoscrizione del contratto con quest'ultimo.

3) di **PROROGARE** sino all'esito della procedura di cui sopra e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2018, il seguente servizio svolto dalla Ditta Steris spa, con possibilità di risoluzione anticipata nel caso in cui, prima di tale data, siano definite le condizioni risolutive descritte al precedente punto:

Attività di sterilizzazione materiale (escluso termolavabile)	€ 65.242,58
Attività di sterilizzazione materiale termolavabile	€ 7.485,19
Attività di lavaggio e disinfezione letti e comodini	€ 10.115,13
Manutenzione apparecchiature	€ 8.092,10

4) di **IMPUTARE** la spesa presunta pari ad € 332.822,10 Iva compresa, alla pertinente voce di conto dell'esercizio 2018;

5) di **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi del D.Lgs.33/2013.

IL DIRETTORE DELLA UOC ABS

Premesso che:

- con Delibera n.1143 del 21.12.2016 e successiva Determinazione Dirigenziale n.60/ABS del 20.01.2017 è stata indetta la procedura di gara in oggetto;
- con Delibera n.589 del 04.06.2018 è stata aggiudicata la procedura suddetta alla Ditta Servizi Italia Spa di Soragna (PR);

preso atto che due ditte partecipanti, relativamente alla predetta procedura hanno inoltrato ricorso al TAR competente e che il relativo giudizio potrebbe definirsi entro gennaio 2019, fatta salva la prosecuzione del giudizio innanzi al Consiglio di Stato

considerato che:

- il servizio summenzionato è svolto dalla società Steris spa (rif. Del.1182/2017), succeduta a Biooster Spa, con scadenza il 30.09.2018, alle seguenti condizioni economiche:

Attività di sterilizzazione materiale (escluso termolavabile)	€ 65.242,58
Attività di sterilizzazione materiale termolavabile	€ 7.485,19
Attività di lavaggio e disinfezione letti e comodini	€ 10.115,13
Manutenzione apparecchiature	€ 8.092,10
Attività di sterilizzazione termostoviglie U.O. Ematologia P.O. Pescara	€ 2.528,79

- il valore medio mensile delle prestazioni di che trattasi ammonta ad € 93.463,79 Iva esclusa;

dato atto che l'UOC ABS (rif.prot.0073908/18 del 24.09.2018, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente atto) ha richiesto al Direttore del Dipartimento di Prevenzione di far conoscere se: "...in considerazione della imminente scadenza del contratto in oggetto, e del fatto che codesto Dipartimento aveva impartito - a fronte della richiesta di concessione della relativa autorizzazione all'utilizzo de locali da parte della Ditta - alcune specifiche prescrizioni.... l'autorizzazione sia stata successivamente concessa o in caso contrario, se i locali in questione possano essere utilizzati per le attività di sterilizzazione" al fine di assumere le conseguenti decisioni in ordine alla possibilità di consentire la prosecuzione delle attività all'interno dei predetti locali, sino all'avvio del nuovo contratto con l'aggiudicatario della gara; e comunicando al predetto Direttore che, al fine della declinazione di conseguenti responsabilità, l'UOC ABS, in assenza di indicazioni, avrebbe proposto la prosecuzione del contratto con la società Steris Spa;

preso atto che:

- in risposta alla predetta richiesta, il Direttore del Dipartimento di prevenzione ha comunicato che: "In merito alla richiesta di cui in oggetto si fa presente che l'iter autorizzativo non è mai stato concluso autorizzazione e pertanto rimane valido quanto già espresso con la nota 434/DP del 10.1.2017, che si rinvia in allegato";
- nella nota n. 434/DP del 10.1.2017, citata dal Direttore del DP, il medesimo comunicava alla Ditta istante, in risposta alla richiesta di autorizzazione al lavoro presso locali sotterranei o semisotterranei (quali sono quelli in cui viene esercitata l'attività di sterilizzazione), ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 65, comma 2, del D.Lgs 81/2008 (per il quale " 1. È vietato destinare al lavoro locali chiusi sotterranei o semisotterranei. 2. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, possono essere destinati al lavoro locali chiusi sotterranei o semisotterranei, quando ricorrano particolari esigenze tecniche. In tali casi il datore di lavoro provvede ad assicurare idonee condizioni di aerazione, di illuminazione e di microclima.);
- nel capitolato della gara il cui esito è attualmente oggetto di sindacato giudiziario amministrativo è stato previsto quanto segue:

“ Il servizio dovrà essere assicurato immediatamente, a partire dalla data di sottoscrizione del contratto e sino all’effettivo avvio del servizio presso i locali della ASL di Pescara. In tale fase dovrà essere garantito il servizio di sterilizzazione, eventualmente anche per il tramite di strutture esterne aventi i requisiti normativi previsti per le centrali di sterilizzazione e organizzando un servizio di logistica tale da non avere ripercussione alcuna sulle attività sanitarie dei presidi ospedalieri e territoriali. ”

atteso che, a tutt’oggi, non sono state ancora effettuate le lavorazioni atte a garantire condizioni di aerazione, di illuminazione e di microclima rispondenti ai requisiti fissati dal DPR 37/1997 e Linee Guida ISPEL del 2010, indicate dal Dipartimento di Prevenzione di questa ASL con la nota 434/DP del 10.1.2017;

accertato che alla data odierna, ai sensi dell’art.26 comma 1 della Legge 488/99 e s.m.i. non sono attive né convenzioni CONSIP, né proposte nel Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione (MEPA) aventi ad oggetto servizi comparabili con quelli oggetto della procedura relativa all’acquisizione del servizio di sterilizzazione;

ritenuto, pertanto, necessario:

- ricercare – nelle more della conclusione del procedimento giudiziario amministrativo e, eventualmente, anche per il periodo successivo e sino alla realizzazione delle lavorazioni anzidette – nel caso in cui il G.A. esprima un giudizio definitivo di annullamento della gara, modalità di espletamento del servizio di sterilizzazione in strutture esterne all’azienda, mediante una procedura negoziata straordinaria ed interinale, ai sensi e per gli effetti di cui al comma 2 lettera c) dell’art.63 del D.Lgs.50/2016, che individui un operatore economico in grado di espletare un tale servizio in condizioni di sicurezza, regolarità, correttezza ed economicità;
- prorogare, sino all’esito della procedura di cui sopra, il servizio svolto dalla Ditta Steris spa;

PROPONE

1) di **AUTORIZZARE** il Direttore della UOC ABS ad indire, con proprio atto, una procedura negoziata ai sensi e per gli effetti di cui al comma 2 lettera c) dell’art.63 del D.Lgs.50/2016, per individuare un operatore economico in grado di espletare il servizio di sterilizzazione degli strumenti chirurgici del PO di Pescara, in strutture esterne all’azienda in condizioni di sicurezza, fermo restando che l’affidamento del servizio sarà effettuato con atto della Direzione Generale;

2) di **STABILIRE** che, nella definizione della procedura negoziata, il predetto Direttore della UOC ABS utilizzi quali opportuni parametri di riferimento:

- ▶ per le modalità di espletamento del servizio di sterilizzazione
- ❖ il capitolato già oggetto della gara indetta con Delibera n.1143 del 21.12.2016 e successiva Determinazione Dirigenziale n.60/ABS del 20.01.2017 e aggiudicata con Delibera n.589 del 04.06.2018, ad esclusione della parte relativa al noleggio dei ferri chirurgici;
- ❖ le condizioni economiche ottenute nella gara aggiudicata, opportunamente ridotte per tener conto della parte espunta (noleggio strumentario),
- ❖ sia applicata la c.d. clausola sociale, per a quale il fornitore – cui spetta di mettere a disposizione personale dedicato al fine di garantire i servizi richiesti – dovrà, a tal fine - prioritariamente assumere gli stessi addetti che operavano alle dipendenze dell’appaltatore uscente, a condizione che il loro numero e la loro qualifica siano armonizzabili con l’organizzazione d’impresa prescelta dalla ditta aggiudicataria;
- ▶ per i requisiti della centrale di sterilizzazione esterna:
- ❖ i requisiti fissati D.P.R 14.01.1997: requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi
- ❖ leggi regionali in materia di autorizzazione ed accreditamento

- ❖ uni en iso 17665-1; 2
- parte 1 requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione
- parte 2:: guida all'applicazione della iso 17665-1
- ❖ uni/tr 11408 (technical report) guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
- ❖ LINEE GUIDA ISPESL 2010 Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- ❖ Il D.Lgs. N.37 del 25 gennaio 2010 che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per i Dispositivi Medici
- ❖ dal DPR 37/1997;
 - ▶ quale condizione sospensiva del contratto:
- ❖ il rigetto, da parte del TAR Pescara, di entrambi i ricorsi formulati dalle Ditte Servizi Ospedalieri e Steris, intendendosi che, in tal caso, potrà essere sottoscritto il contratto con la Ditta aggiudicataria (Servizi Italia), che espletterà essa stessa il servizio esterno, nelle more della conclusione delle attività di adeguamento della centrale di sterilizzazione interna al PO di Pescara, onde non si procederà all'attivazione del servizio esterno, oggetto del presente atto. Il contratto oggetto del presente atto, sarà, invece, sottoscritto, nel caso in cui il G.A. accolga anche uno solo dei due ricorsi
 - ▶ quale condizioni di risoluzione e conclusione del servizio esterno oggetto del presente atto
 - in caso di accoglimento, in via definitiva, del ricorso avente ad oggetto l'annullamento della gara originaria, al momento della sottoscrizione di un nuovo contratto in esito a nuova procedura,
 - in caso di accoglimento, in via definitiva – del ricorso del secondo classificato – al momento della sottoscrizione del contratto con quest'ultimo.

3) di **PROROGARE** sino all'esito della procedura di cui sopra e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2018, il seguente servizio svolto dalla Ditta Steris spa, con possibilità di risoluzione anticipata nel caso in cui, prima di tale data, siano definite le condizioni risolutive descritte al precedente punto:

Attività di sterilizzazione materiale (escluso termolavabile)	€ 65.242,58
Attività di sterilizzazione materiale termolavabile	€ 7.485,19
Attività di lavaggio e disinfezione letti e comodini	€ 10.115,13
Manutenzione apparecchiature	€ 8.092,10

4) di **IMPUTARE** la spesa presunta pari ad € 332.822,10 Iva compresa, alla pertinente voce di conto dell'esercizio 2018;

5) di **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi del D.Lgs.33/2013.


Il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Tiziana Petrella

Pescara _____



usl
pescara

UNITA' SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Paolini, 45 - 65100 PESCARA
Codice Fiscale-Partita IVA n. 01397530682
www.ausl.pe.it
U.O.C. A.B.S.
Tel.085/4253035 - Fax 085/4253024

Prot. 0073908/18

del 24/09/2018

Dott. A.Caponetti
Direttore Dip.to Prevenzione

p.c. Ing. A.Busich
Dir. U.O.S. Uff. Prevenzione e
protezione per la sicurezza interna

Ing. L.Lauriola
Dir. Tecnico UOC Serv.
Tecnico Patrimoniale

OGGETTO: "Servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico effettuato presso l'ASL di Pescara". Richiesta.

In considerazione della imminente scadenza del contratto in oggetto, e del fatto che codesto Dipartimento aveva impartito - a fronte della richiesta di concessione della relativa autorizzazione all'utilizzo de locali da parte della Ditta - alcune specifiche prescrizioni, si chiede di far conoscere:

- se l'autorizzazione sia stata successivamente concessa
- in caso contrario, se i locali in questione possano essere utilizzati per le attività di sterilizzazione.

Si chiede di far conoscere con urgenza le informazioni richieste, al fine di assumere le conseguenti decisioni in ordine alla possibilità di consentire la prosecuzione delle attività all'interno dei predetti locali, sino all'avvio del nuovo contratto con l'aggiudicatario della gara.

In assenza di indicazioni entro tre giorni dalla data della presente nota, quest'ufficio proporrà la prosecuzione, menzionando questa corrispondenza tra le motivazioni, al fine della declinazione di conseguenti responsabilità.

Distinti saluti.

il Direttore UOC ABS
Dott.ssa T.Petrella



Il Direttore della U.O. proponente, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento.

Il Direttore U.O.C. ABS
(Dott.ssa T.Petrella)

Il Direttore della U.O. proponente attesta che la spesa di € 332.822,10 Iva compresa è da imputare sulla voce di conto n. 07 04 02 01 02 del bilancio 2018.

Il Direttore U.O.C. ABS
(Dott.ssa T.Petrella)

Ai sensi del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

X favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Paolo Zappalà)

X favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Valerio Fortunato)

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Armando Mancini



Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara **26 OTT, 2018** in data
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- X Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

UOC Serv. Acq. Beni e Servizi

o

o

per conoscenza a:

o

o

o

alla Giunta Regionale in data con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data con nota prot.

al Collegio Sindacale in data con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato

~~U.O.C. Affari Generali e Legali~~

Il Responsabile Affari Generali
(doc. Fabrizio Veri)

