Tit. 1.06.03

Ufficio: U.O.C. Gestione Acquisti Provveditorato Economato/GR/cm
Mail: uo.gestioneacquisti@asst-monza.it TIT 1.6.3

Spett.le

Ditta invitata

Oggetto: Affidamento del servizio di sterilizzazione ad ossido di etilene occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori.

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori ha necessità di provvedere, ai sensi ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. a) della Legge n. 120/2020, all'affidamento **del servizio di sterilizzazione ad ossido di etilene occorrenti alla Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori.**

1 CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Servizio di sterilizzazione ad ossido di etilene (ETO) di materiale termolabile (presidi medico-chirurgici), derivante da attività sanitaria di questa Fondazione, ed interessa i materiali che, per la loro natura, non è possibile processare con altra metodica e che necessitano dello stato di sterilità per il loro utilizzo.

Il servizio di sterilizzazione dovrà svolgersi sotto l'osservanza delle prescrizioni di seguito specificate e in conformità a quanto previsto dalle norme di legge vigenti in materia.

La normativa di riferimento per il processo di sterilizzazione è la seguente:

- circolare ministeriale 56/83;
- UNI EN 550;
- EN 556 (modalità di esecuzione prove biologiche e relativa frequenza).

con il presente Avviso non è posta in essere alcuna procedura di gara d'appalto, non sono previste graduatorie e/o attribuzione di punteggi.

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori si riserva di procedere con un affidamento secondo la normativa vigente al solo concorrente che avrà offerto il prodotto necessitato, a insindacabile giudizio del tecnico richiedente, al prezzo più basso, a seguito della partecipazione della manifestazione di interesse pervenuta.

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori si riserva di non dare seguito all'affidamento della suddetta procedura, senza che gli operatori interessati possano pretendere alcunché.

Il servizio Sterilizzazione ad EtO deve essere certificato ISO 9001 e comprende:

- **sterilizzazione ad Ossido di Etilene di dispositivi medici**
- **dosaggio in tunnel a ventilazione forzata**
- **certificati di avvenuta sterilizzazione**
- **fornitura di moduli di sterilizzazione in cartoni di dimensioni 30X30X60 e 20x20x100/120 circa**

- **ritiro e consegna in tre giorni settimanali (lunedì, mercoledì venerdì in tarda mattinata), con possibilità di ulteriore uscita su chiamata**

Fabbisogno presunto annuo n.180 colli (misure contenitori 30*30*60 circa)

Importo presunto annuo: € NON DISPONIBILE

Il servizio dovrà essere svolto con continuità nell'arco dei 12 mesi all'anno e qualora il giorno stabilito per il ritiro e la consegna coincida con una festività, il servizio dovrà essere concordato con la Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori .
Ai fini del trasporto, la Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori inserirà lo strumentario da sottoporre a sterilizzazione nei contenitori e provvederà alla termosaldatura.
Il quantitativo presunto di materiale termolabile è stimato in n. 180 colli (misure contenitori 30x30x60 circa).
Lo strumentario destinato alla sterilizzazione verrà confezionato dal personale della Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori in buste di carta e polietilene, buste in Tyvek oppure in TNT, accompagnato da un elenco riportante la descrizione del materiale e le quantità.
I prodotti saranno poi inseriti con una griglia metallica all'interno dei contenitori in cartone forniti dalla ditta aggiudicataria.
I quantitativi di materiale da sterilizzare essendo puramente indicativi potranno subire variazioni in aumento o diminuzione a seconda delle reali necessità e ad insindacabile giudizio della Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori anche oltre il limite di legge, senza che la ditta aggiudicataria possa richiedere indennizzi o vantare pretesa alcuna.

Ogni lotto di materiale sterilizzato deve riportare:

1. la concentrazione residua eto e modalità di degasamento (circolare 56/83);
2. l'umidità relativa;
3. la temperature di sterilizzazione;
4. la durata del processo;
5. esito delle prove biologiche

Su ogni busta (interna ed esterna) da sottoporre a sterilizzazione la ditta aggiudicataria dovrà riportare la data di sterilizzazione.
Su ogni contenitore da sottoporre a sterilizzazione la ditta aggiudicataria dovrà applicare apposito nastro indicatore chimico.

A seguito della sterilizzazione qualora lo strumentario risultasse danneggiato o alterato nella sua struttura e forma la ditta aggiudicataria dovrà rimborsare alla Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori il costo del materiale danneggiato.
Il materiale sterilizzato dovrà essere restituito dentro i contenitori di cartone.

ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA
La ditta aggiudicataria deve provvedere a propria cura e spese e senza diritto ad alcun compenso aggiuntivo:

a) alla fornitura dei contenitori per il trasporto del materiale sterilizzato;
b) al rimborso alla Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori del costo del materiale danneggiato o alterato nella struttura o forma;
c) alla fornitura e applicazione di apposito nastro indicatore chimico ad ogni contenitore da sottoporre a sterilizzazione;
d) alla sostituzione dei contenitori adibiti al trasporto qualora questi siano usurati o non più integri;
e) ogni altro onere necessario per l'espletamento del servizio.

ONERI A CARICO DELLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI
Sono a carico della Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori il confezionamento in doppia busta dei dispositivi da sterilizzare e l'inserimento del contenitore in cartone.

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Sede Legale
20900 Monza (MB) -- Via G. Pergolesi, 33 -- Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 -- www.asst-monza.it

Il confezionamento e l'etichettatura con definizione di data di scadenza saranno gestiti dalla Centrale di Sterilizzazione.

INADEMPIENZE E PENALITA'

Le inadempienze per grave violazione degli obblighi contrattuali, mancato o insufficiente espletamento del servizio, contestate alla ditta aggiudicataria, daranno origine alle seguenti penalità:

- il mancato rispetto dei tempi di consegna penale pari ad € 150,00 per ogni infrazione;
- il confezionamento di materiale sterilizzato non conforme a quanto prescritto € 150.00 per ogni collo.

Le suddette penalità verranno applicate dall'ASST previa comunicazione scritta alla quale la ditta potrà opporre le proprie eccezioni entro 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricezione della stessa. In caso di silenzio da parte della ditta le suddette contestazioni si intenderanno accettate dalla stessa e le penali previste verranno applicate. Esse potranno essere recuperate a discrezione della Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta aggiudicataria o sul deposito cauzionale che dovrà essere immediatamente reintegrato.

§ 2 REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Sono ammessi a presentare istanza di partecipazione i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

1. **Requisiti di ordine generale**

insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;

2. **Certificazione ISO 9001**

Fornire relativa documentazione

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori si riserva di poter richiedere la campionatura oggetto della presente manifestazione di interesse.

La Fondazione potrà, senza una nuova procedura di affidamento, avvalersi ai sensi dell'**art. 106, comma 1, lett. a)** del Codice dei contratti pubblici qualora:

- nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza massima di un ulteriore 100% dell'importo contrattuale originario, la Fondazione potrà richiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli per l'ente sanitario;
- in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto (20%) dell'importo del contratto, la Fondazione potrà imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario;
- il corrispettivo non sia esaurito alla naturale scadenza contrattuale, la Fondazione si riserva la facoltà di proseguire la fornitura sino al suo esaurimento dell'importo contrattuale fornendo comunicazione all'aggiudicatario che non potrà rifiutare il servizio.

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori, alla scadenza contrattuale e nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, si riserva la facoltà di procedere all'utilizzo del CIG di cui al presente affidamento, fino alla concorrenza dell'importo contrattuale, alle medesime condizioni di gara.

I prezzi rimangono fissi ed invariati per il 1° anno di espletamento del servizio, mentre a partire dal 2° anno, con apposita richiesta, l'aggiudicatario può chiedere la revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016. In La revisione sarà calcolata con l'applicazione del 75% dell'indice inflattivo Istat FOI 3.1 (Indici nazionali dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati – indice generale – variazioni percentuali del mese indicato rispetto allo stesso mese

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori, necessita la presente fornitura per un periodo di **12 mesi** decorrenti dall'aggiudicazione, salvo che, nelle more non intervenga l'attivazione della Convenzione ARIA S.p.A.

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Sede Legale
20900 Monza (MB) -- Via G. Pergolesi, 33 -- Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 -- www.asst-monza.it

§ 2 REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Sono ammessi a presentare istanza di partecipazione i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

1.**Requisiti di ordine generale**

insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;

§ 3 TERMINE E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse dovrà essere redatta in lingua italiana, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o soggetto munito di procura.

La suddetta manifestazione d'interesse, dovrà pervenire, unitamente a:

- modello di autocertificazione (modulo allegato n.1) debitamente compilato e firmato digitalmente;
- patto di integrità sottoscritto digitalmente per accettazione
- fotocopia del documento di identità del dichiarante;
- dichiarazione di conformità;
- certificazione e marchiatura CE;
- **modulo offerta economica relativa al servizio – il quantitativo presunto di materiale termolabile è stimato in n. 180 colli ,** predisposto a cura dell'offerente e firmato digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito di procura, **con validità 12 mesi,** riportante:
  1. **il prezzo unitario dei prodotti** oggetto della presente Manifestazione di Interesse precisando:
     - aliquota IVA applicata;
     - confezionamento;
     - l'esatta descrizione dei prodotti offerti;
     - il codice prodotto e denominazione del produttore;
     - la conformità dei prodotti offerti alle normative vigenti;

L'offerta per la presente manifestazione di interesse dovrà pervenire entro le **ore 12.00 del giorno 20/03/2023** tramite l'apposita funzione presente in Piattaforma Sintel.

Non saranno ammesse le manifestazioni di interesse non sottoscritte digitalmente

§ 4 CONVENZIONI AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 449 DELLA L. 296/2006 (Finanziaria 2007)

Qualora nel corso della presente procedura 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'articolo 1, comma 449 della L. 296/2006 (Finanziaria 2007) comprendesse anche forniture di prodotti di cui al presente avviso, in caso di prezzi superiori alle convenzioni, l'ASST MONZA avrà la facoltà di:

- procedere ad apposito negoziato per uniformare le condizioni economiche alle convenzioni suddette,

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Sede Legale
20900 Monza (MB) -- Via G. Pergolesi, 33 -- Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 -- www.asst-monza.it

comprendesse anche forniture di prodotti di cui al presente avviso, in caso di prezzi superiori alle convenzioni, l'ASST MONZA avrà la facoltà di:

- procedere ad apposito negoziato per uniformare le condizioni economiche alle convenzioni suddette,
- in caso di esito negativo del negoziato, di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R.

§ 5 CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme, saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".
L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

6. INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che la Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB), in qualità di Titolare del trattamento, tratta i dati personali da Lei forniti per iscritto, (e-mail/pec) o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018).
Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

1. Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1, lett. b) Reg.679/2016)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
Gruppo Ecosafety S.r.l.	11316101002	Via di Tor Vergata 440B	00133	Roma	Avv. ALESSIA FERRARI

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede della Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente () indicati sul sito web dell'Ente.

2. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (Art. 6.1, lett. b) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per adempiere a un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (Art. 6.1, lett. c) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. e));

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Sede Legale
20900 Monza (MB) -- Via G. Pergolesi, 33 -- Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 -- www.asst-monza.it

- il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 9.2, lett. g) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- per l'inserimento nelle anagrafiche e nei database informatici aziendali;
- per la gestione di obblighi di natura contabile e fiscale;
- per la gestione degli oneri derivanti dalla stipulazione del contratto;
- per la rendicontazione nei confronti degli Enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'Azienda;
- per ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

3. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

- Ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla Regione Lombardia);
- Agli uffici postali, a spedizionieri ed a corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale;
- Ad istituti bancari per la gestione d'incassi e pagamenti derivanti dall'esecuzione dei contratti.

Si rende edotto l'Interessato che il conferimento dei dati personali oggetto della presente informativa risulta essere necessario al fine di poter erogare le prescrizioni del contratto stipulato. Nell'eventualità in cui tali dati non venissero correttamente forniti non sarà possibile dare corso alle obbligazioni contrattuali.

Si comunica che verrà richiesto specifico ed espresso consenso nell'eventualità in cui si verificasse la necessità di una comunicazione di dati a soggetti terzi non espressamente indicati.

I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

4. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. e comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.

5. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016.

6. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

Si segnala infine che:

1. La presente richiesta non costituisce impegno di sorta per la Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori.
2. L'offerta avrà validità di 180 giorni a partire dalla data di presentazione.

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Sede Legale
20900 Monza (MB) -- Via G. Pergolesi, 33 -- Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 -- www.asst-monza.it

3. Non saranno tenute in considerazione offerte pervenute oltre il termine.
4. I pagamenti avverranno entro 60 giorni data ricevimento fattura. In deroga al disposto di cui all'art. 5 del D.lgs. 231/2002, il saggio di eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 1° comma del Codice Civile, vigente alla data odierna.
5. Per le controversie riguardanti l'esecuzione del contratto, Foro esclusivo competente sarà il Tribunale di Monza. In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'ASST di Monza di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

§ 7 ALTRE INFORMAZIONI

Il Responsabile Unico del procedimento (RUP) è Giordano Repossi
Per ulteriori informazioni rivolgersi a:
Cinzia Muscedra – Ufficio gare tel. 039/2339618 email: cinzia.muscedra@asst-monza.it

Sono allegati al presente Avviso:
- Allegato 1
- patto di integrità

Il Direttore S.C. Gestione Acquisti Provveditorato ed Economato
(Giordano Repossi)

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Sede Legale
20900 Monza (MB) -- Via G. Pergolesi, 33 -- Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 -- www.asst-monza.it