

SOC APPROVVIGIONAMENTO BENI E SERVIZI

FC23SER084 | Servizio di monitoraggio ambientale delle sale operatorie e del Centro di Trapianti di midollo osseo di ASU FC
AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
finalizzato alla ricognizione di mercato in vista di negoziazione telematica per l'affidamento di un Servizio di monitoraggio ambientale delle sale operatorie e del Centro di Trapianti di midollo osseo per un periodo di 12 (dodici) mesi

Scadenza: 11.12.2023 ore 12:00

PREMESSE

ASU FC, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, intende procedere all'affidamento sottosoglia mediante esperimento di procedura negoziata senza bando previa consultazione preliminare degli Operatori Economici individuati sulla base di indagini di mercato.

La procedura di gara è finalizzata all'acquisizione di un Servizio di monitoraggio ambientale delle sale operatorie e del Centro di Trapianti di midollo osseo per un periodo di 12 (dodici) mesi.

L'eventuale procedura di gara verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 33, D. Lgs. n. 36/2023, sulla **Piattaforma di E-Procurement eAppaltiFVG** (<https://eappalti.regione.fvg.it/web/>).

L'operatore economico dovrà quindi essere iscritto alla suddetta piattaforma:

<https://eappalti.regione.fvg.it/web/registrazione.html>

telefono: 800 098 788;

supporto.eappalti@appalti.regione.fvg.it

In caso contrario non sarà invitato alla procedura di gara.

L'eventuale affidamento avverrà mediante l'adozione del criterio del minor prezzo, ai sensi degli artt. 50, co. 1, lett. e) e 108. co. 3, D.lgs. n. 36/2023.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di interrompere in qualsiasi momento ovvero di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il presente procedimento o di non dare seguito all'affidamento di che trattasi, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

1. STAZIONE APPALTANTE

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), con sede legale in Via Pozzuolo, n. 330 33100 Udine (UD) e sede operativa in P. le S.M. della Misericordia, n. 15 – 33100 Udine (UD);

Ufficio competente: S.O.C. Approvvigionamento Beni e Servizi;

PEC: asufc@certsanita.fvg.it ;

Responsabile Unico di Progetto: avv. Ladi De Cet.

1.1 Luogo di esecuzione del servizio

Tutti i Presidi Ospedalieri e territoriali di ASUFC.

2. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il Servizio ha oggetto le attività di seguito indicate:

1. Monitoraggio microbiologico ambientale delle superfici;
2. Monitoraggio ambientale dell'aria;
3. Monitoraggio particellare;

da svolgere nelle sale operatorie e presso il Centro di Trapianti di midollo osseo secondo le specifiche di seguito illustrate.

Il monitoraggio nelle sale operatorie dovrà, inoltre, avvenire nel rispetto delle "Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" approvate da ISPESL.

2.1 Caratteristiche del Servizio

Monitoraggio microbiologico ambientale delle superfici

Gli obiettivi del monitoraggio sono:

- Conferma e verifica dell'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati;
- Verifica della corretta applicazione del protocollo di sanificazione e disinfezione adottato;
- Verifica dello stato di contaminazione ambientale in situazioni di evidenza epidemiologica.

I campionamenti devono essere effettuati con periodicità almeno semestrale.

Per ogni sala dovrà essere prelevato un campione in 3 diversi punti di prelievo tra i seguenti:

- Apparecchio di anestesia;
- Scialitica;
- Tavolo servitore.

A seconda della superficie da campionare (superficie piana o no) potrà essere usato il metodo per contatto oppure il metodo con tampone:

- Metodo per contatto, da usarsi possibilmente su superfici piane (come da normativa UNI EN ISO 14698-1), per superfici non piane usare specifiche piastre flessibili;
- Metodo con tampone, da utilizzarsi per la ricerca di germi su superfici piane e non, soprattutto in zone difficili da raggiungere con le piastre (tubi, giunture, cavità).

Il campionamento è mirato alla ricerca della carica microbica totale mesofila, alla ricerca di *S. Aureus*, enterobatteri, *Aspergillus*, spp, *Pseudomonas* sp. In caso di ristrutturazioni edili deve essere ricercata anche la presenza di *Aspergillus*.

Monitoraggio ambientale dell'aria

La determinazione della carica microbica nell'aria deve essere effettuata in condizioni di sala pronta At rest, con sala operatoria vuota, pronta ad essere utilizzata per gli interventi.

La determinazione della carica microbica nella sala pronta serve a valutare il corretto funzionamento dell'impianto VCCC.

Il volume prelevato dovrà essere definito dal compromesso tra un volume sufficientemente grande da rivelare i bassi livelli di biocontaminazione senza compromettere l'integrità del terreno di raccolta e adeguato a consentire un preciso conteggio delle UFC (è auspicabile un volume di prelievo complessivo di almeno 1 m³). Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti ed essere espresso in UFC/m³.

I parametri microbiologici di base comunemente valutati sono i seguenti:

- carica batterica totale mesofila: indicatore della contaminazione di origine umana; la flora mesofila ha una temperatura ottimale di accrescimento intorno ai 37°C (range 25°-40°C) e include molti dei patogeni convenzionali.

Oltre ai parametri di base, si può procedere alla rilevazione di specifiche categorie microbiche come:

- Staphylococcus spp., indice di contaminazione antropica.

Monitoraggio particellare

L'obiettivo del monitoraggio è valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di ottenere condizioni idonee per la sala operatoria considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente di lavoro. Il controllo è previsto con cadenza periodica ed è raccomandato dopo interventi di manutenzione o ricambio filtri e in occasione di indagini specifiche per esigenze particolari.

Deve essere utilizzato uno strumento contatore discreto di particelle, dotato di un certificato di taratura valido e conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 13205:2002 (dispositivo a diffusione di luce) in grado di:

- visualizzare o registrare la conta e le dimensioni delle particelle discrete nell'aria;
- discriminare la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale delle particelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.

La valutazione della concentrazione di particelle in aria deve essere effettuata in condizioni di sala operatoria pronta (at rest = con sala operatoria allestita e in assenza di personale).

Il numero minimo dei punti di campionamento equivale alla radice quadrata della superficie della sala operatoria.

$NL = A$ dove NL è il numero minimo dei punti di campionamento (arrotondato ad un numero intero) e A è la superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione (es. zona interessata dal flusso unidirezionale) espressa in metri quadrati. In caso di flusso d'aria orizzontale ed unidirezionale, la superficie A può essere considerata come la sezione trasversale, perpendicolare alla direzione del flusso d'aria. I punti di campionamento dovranno essere distribuiti uniformemente sull'intera superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione e posizionati all'altezza del piano di lavoro.

Quantità e frequenza dei prelievi

La frequenza dei prelievi è la seguente:

- Per Sala operatoria di classe ISO 5: Semestrale;
- Per Sala operatoria di classe ISO 7: Annuale.

Prelievi ulteriori dovranno essere effettuati in seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).

Di seguito si elenca riepilogo in formato tabellare relativo alle quantità richieste:

| Controlli Particolato / Anno | |
|--|-----------|
| Controlli particolato aria At Rest | 49 |
| Controlli particolato aria Operational | 49 |
| Totale controlli particolato aria annuali | 98 |
| Controlli Microbiologici / Anno | |
| Controlli microbiologici aria | 162 |
| Controlli microbiologici superfici | 486 |

| | |
|--|------------|
| Totale controlli microbiologici annuali | 648 |
|--|------------|

Tipologia di ambienti suddivisi in base alla classificazione:

| Classificazione ISO | |
|--------------------------------|-----------|
| N. Sale ISO 5 | 10 |
| N. Sale ISO 7 | 59 |
| N. Stanze ISO non classificato | 12 |
| Totale Sale/stanze | 81 |

Ulteriori eventuali specificità del Servizio verranno precisate nell'eventuale Lettera d'invito.

3. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI

3.1 Durata

Il presente servizio decorre dalla data di sottoscrizione del relativo contratto e avrà una durata di 12 (dodici) mesi.

3.2 Opzioni

La Stazione Appaltante si riserva di attivare un'opzione di rinnovo della durata massima di 12 (dodici) mesi alle medesime condizioni.

I volumi di attività indicati nel presente documento devono intendersi presunti e indicativi.

Il corrispettivo sarà erogato per le sole prestazioni richieste ed effettivamente e correttamente erogate.

4. VALORE MASSIMO COMPLESSIVO DELL'APPALTO

I corrispettivi unitari, posti a base di gara, sono i seguenti:

| Valore Massimo ex art. 14, D.lgs. n. 36/2023 (al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge) | | | |
|--|--------------------------------|------------------------|---------------------|
| Importo a base d'asta per 12 mesi | Opzione di rinnovo per 12 mesi | Oneri per la sicurezza | Valore massimo |
| € 100.000,00 | € 100.000,00 | € 250,00 | € 200.250,00 |

Ai fini dell'art. 14, D.lgs. n. 36/2023, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € **200.250,00** comprensivo dell'opzione di rinnovo della durata massima di 12 (dodici) mesi nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 250,00.

5. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

- **assenza di cause di esclusione** di cui agli artt. 94 e ss. del D.Lgs. 36/2023.

6. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'eventuale affidamento avverrà mediante l'adozione del criterio del minor prezzo.

7. TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli operatori economici interessati ad essere invitati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 11.12.2023 a mezzo PEC all'indirizzo asufc@certsanita.fvg.it. Si chiede per praticità di indicare nell'oggetto del messaggio PEC la seguente dicitura: "FC23SER084 – Manifestazione di interesse", inviando la seguente documentazione:

- istanza di manifestazione d'interesse, come da fac-simile allegato, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante della società corredata da copia fotostatica di un documento d'identità o di riconoscimento in corso di validità del firmatario, corredata dalla dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 circa il possesso dei requisiti previsti dagli artt. 94 e ss. del D.Lgs. 36/2023 (assenza cause di esclusione).
- scheda fornitore sottoscritta digitalmente;
- ogni altra informazione e/o osservazione ritenuta utile.

Il termine per il ricevimento delle manifestazioni di interesse è inderogabile (a pena di esclusione). Le istanze pervenute oltre il termine indicato non saranno ammesse.

Non verranno prese in considerazione le manifestazioni di interesse presentate da soggetti che presentino incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza della manifestazione di interesse. ASU FC si riserva la facoltà di integrare il numero di manifestazioni di interesse pervenute da invitare, fino ad un massimo di 5 (cinque), all'eventuale procedura di gara.

8. CONDIZIONI GENERALI

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine volta ad individuare gli operatori economici in possesso dei requisiti richiesti.

In caso di avvio della procedura, ASU FC provvederà ad adottare i conseguenti atti ai sensi di quanto disposto dal D.lgs. 36/2023.

ASU FC si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine ovvero non dar corso ad alcun successivo atto nel caso venga meno l'interesse ad attivare l'iniziativa in argomento, pertanto nessun rapporto giuridico, diritto o interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione di interesse.

9. TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi del regolamento UE 2016/679 si informa che i dati forniti e raccolti in occasione del presente procedimento saranno utilizzati esclusivamente in funzione e per i fini dello stesso nel rispetto dei limiti stabiliti dalla Legge.

Il personale a disposizione dell'Operatore Economico dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento di ASUFC, dei vari servizi o comunque su fatti e circostanze dei quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio, con l'obbligo di riferire ogni caso rilevante al Rappresentante Responsabile che dovrà riferire al Responsabile del Distretto o ad un suo delegato.

La ditta concorderà con il Responsabile del Distretto Sanitario le modalità di trattamento dei dati sensibili nel rispetto di quanto previsto dal GDPR 2016/679.

10. PUBBLICITÀ

Il presente avviso viene pubblicato sul sito web aziendale alla sezione "Bandi di Gara".

Eventuali informazioni potranno essere richieste a mezzo pec all'indirizzo: asufc@certsanita.fvg.it – si chiede per praticità di indicare nell'oggetto del messaggio la seguente dicitura: "FC23SER084".