

S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE SERVIZI - 715 REG.DEC.

OGGETTO: Servizio esternalizzato di processazione a sterilizzazione di strumentario chirurgico di proprietà dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina. Esercizio opzione di riscatto parco strumentario in outsourcing ed avvio ricognizione di mercato per l'acquisizione di un servizio di supporto al Responsabile Unico del Procedimento nella predisposizione e composizione degli atti di gara e attività connesse e preliminari. Avvio di negoziazione diretta per l'affidamento del servizio di sterilizzazione, nelle more delle fasi di avvio, gestione e corretta conclusione della procedura di gara aperta per nuovo affidamento del servizio medesimo.

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventidue**
il giorno cinque del mese di AGOSTO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Servizio esternalizzato di processazione a sterilizzazione di strumentario chirurgico di proprietà dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina. Esercizio opzione di riscatto parco strumentario in outsourcing ed avvio ricognizione di mercato per l'acquisizione di un servizio di supporto al Responsabile Unico del Procedimento nella predisposizione e composizione degli atti di gara e attività connesse e preliminari. Avvio di negoziazione diretta per l'affidamento del servizio di sterilizzazione, nelle more delle fasi di avvio, gestione e corretta conclusione della procedura di gara aperta per nuovo affidamento del servizio medesimo.

Premesso che ai sensi delle intervenute e progressive azioni di riforma del Servizio Sanitario Regionale F.V.G. di cui L.R. n. 17 dd. 16.10.2014 recante *“Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria”* e L.R. n. 27 dd. 17.12.2018 recante *“Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”* la scrivente ASUGI dispone, nell'ambito del c.d. Global Service Economale (GSE) di derivazione contrattuale della cessata Azienda Ospedaliero-Universitaria *“Ospedali Riuniti”* di Trieste, come dapprima confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, di un servizio esternalizzato di processazione a sterilizzazione di vasta parte dello strumentario chirurgico quotidianamente utilizzato dalle Specialità chirurgiche ed ambulatoriali presso i PP.OO *“Maggiore”* e *“Cattinara”* in area giuliana;

atteso che, in particolare, il servizio si realizza in totale autorganizzazione da parte della consorziata in A.T.I. affidataria, dicasi Servizi Italia S.p.a., con gestione in concessione da parte di quest'ultima dell'impianto ad alta tecnologia di proprietà ASUGI sito nella sede periferica di Via Travnik n. 20, in Comune di San Dorligo della Valle (TS), ove la stessa, con proprio personale dipendente ed utenze energetiche in capo diretto dell'appaltatore, realizza quotidianamente tutte le attività di presa, trattamento, tracciabilità e riconferimento in piena sterilità dei presidi chirurgici oggetto del contratto;

osservato che il servizio in parola risulta più recentemente affidato nel primo semestre 2022, all'operatore economico specializzato suddetto, in quanto costituito in A.T.I. come richiamato ed ivi motivato ex Decreto n. 1106 dd. 24.12.2021, in un modello gestionale complessivo (GSE) tra soggetti economici operativamente e finanziariamente interconnessi, ossia in grado di generare e conservare economie organizzative di scala tali da garantire, nella loro organicità e sostenibilità operativa, effetti di contenimento complessivo dei costi produttivi, ed i cui risvolti positivi, in termini di oneri, si sono dimostrati indirettamente efficienti anche per la committente a fronte di potenziali soluzioni contrattuali separate;

considerato peraltro che il modello contrattuale in Global Service Economale già più sopra richiamato, attivo esclusivamente nei Presidi nosocomiali dell'area giuliana ed includente anche i servizi di lavanderia, pulizia e sanificazione ospedaliera e gestione ambientale, è stato procrastinato dall'Amministrazione Sanitaria alla luce delle valutazioni di funzionalità operativa e verosimile efficienza economica, in attesa che la centrale di committenza regionale A.R.C.S., per competenza, completasse le specifiche procedure di gara su scala regionale puntualmente e separatamente attivate;

preso atto che, in particolare e per quanto rappresentato al precedente paragrafo, a recepimento degli specifici provvedimenti di aggiudicazione esecutiva di A.R.C.S. ovvero su indicazione della medesima, si hanno agli atti rispettivamente:

- Decreto ASUGI n. 556 dd. 24.06.2021 – approvazione ed adesione alla Convenzione per *servizio di lavanolo integrato, a ridotto impatto ambientale, per le Aziende Sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia (ID16SER006)*, lotto 5, con decorrenza 01.07.2021 per la durata di 57 mesi;
- Decreto ASUGI n. 213 dd. 24.02.2022 – approvazione ed adesione alla Convenzione per *servizio di smaltimento dei rifiuti speciali in favore degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Friuli Venezia Giulia (ID19SER012 CUC)*, lotto 1, con decorrenza 01.03.2022 per la durata di 36 mesi;
- Decreto ASUGI n. 401 dd. 29.04.2022 – approvazione ed adesione alla Convenzione CONSIP per *servizi di pulizia per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale*, lotto 3, con decorrenza 16.05.2022 per la durata di 48 mesi;

atteso che, con ragione delle rappresentate decorrenze operative, le collegate prestazioni di servizio interessano direttamente l'ASUGI nella sua interezza, inclusi i PP.OO. ospedalieri in area giuliana e conseguentemente preso atto, agli effetti amministrativi e contrattuali, del venir meno dopo il 30.06.2022 presso detti PP.OO. in area giuliana del rapporto contrattuale di ampio respiro come già descritto e denominato (GSE), il cui appaltatore finora era stato il RTI sopra citato, originariamente titolare del contratto;

considerata altresì oggettivamente modificata la struttura decisionale, organizzativa ed operativa della scrivente Amministrazione, attualmente costituita di tutte le pertinenze territoriali ed ospedaliere dell'intera area giuliano-isontina, ai sensi e per gli effetti della più recente riforma dell'assetto istituzionale del Servizio Sanitario Regione F.V.G.;

rilevato che da un tanto deriva l'opportunità di una ridefinizione del concetto medesimo e delle modalità di gestione e trattamento del parco strumentario chirurgico aziendale, favorendo l'unificazione ed allineamento dei processi gestionali interni che si siano dimostrati particolarmente efficienti o funzionali alle finalità istituzionali, alla luce, peraltro, della effettiva capacità produttiva riscontrabile presso la centrale di sterilizzazione periferica, di proprietà ASUGI, potenzialmente idonea a sostenere le attività di processazione a sterilizzazione dello strumentario chirurgico per l'intera Azienda;

considerato altresì che, per poter esprimere al mercato le prestazioni oggetto di un nuovo servizio su scala aziendale, ed il relativo dimensionamento organizzativo ed economico, alla luce della congiuntura sanitaria ed economico-sociale in corso allorché l'impatto inflazionistico emergente potrebbe verosimilmente incidere in modo sostanziale sui margini operativi potenziali di eventuali contraenti, si rende di fatto, allo stato attuale, non correttamente determinabile l'entità prestazionale e la conseguente onerosità della commessa;

dato atto peraltro delle circostanze epidemiologiche intervenute nell'ultimo biennio, e non ancora del tutto superate, in ragione delle quali si è ridotta fortemente la disponibilità di risorse umane e di accesso alle sedi aziendali interessate, occorrenti al fine, cioè, di procedere a necessaria e preliminare ricognizione di merito sul parco strumentario aziendale nella sua interezza;

che ancora, lo studio effettuato di sostenibilità operatoria e delle evidenze sui picchi di attività nelle Specialità tuttora non incluse nell'appalto, stante la quota significativa di gestione diretta in molta parte degli stabilimenti aziendali, rende opportuno un ulteriore dettagliato e puntuale percorso di *auditing* specializzato con i referenti preposti, in vista anche delle eventuali e necessarie integrazioni del relativo parco strumentario, in vista della presa in gestione complessiva da parte di un soggetto terzo, a cui peraltro occorrerà produrre una rendicontazione quanto più esatta, organizzata e valorizzata dello *status quo* sul parco ferri circolante, al fine di un quanto più corretto dimensionamento del tenore operativo ed economico della gestione;

ricordato ancora che, ai sensi del più recente aggiornamento normativa in materia (regolamento UE 2017/745 - *Medical Devices Regulation*, in piena applicabilità nell'ordinamento nazionale dal 26.05.2021), l'operatore economico privato in *outsourcing* può erogare le proprie prestazioni di servizio in mera qualità di assemblatore/distributore di presidi marcati CE, (come si intendono cioè tutti i ferri sterili consegnati ad ASUGI, nei diversi formati di confezionamento previsti), e non più quale produttore effettivo degli stessi, pur fatti salvi tutti i livelli di garanzia sulla qualità e sicurezza del prodotto finale, con la conseguenza che, nei fatti, il parco ferri in utilizzo dell'Amministrazione sanitaria debba risultare effettivamente di proprietà di quest'ultima, prima dell'assegnazione in gestione al partner privato;

osservato altresì che, per poter conformare le modalità gestionali e contrattuali attualmente vigenti nel rapporto d'affidamento in corso con Servizi Italia S.p.a., stanti le previsioni negoziali originarie, la scrivente ASUGI deve preliminarmente procedere al riscatto dello strumentario oggetto d'appalto esternalizzato per i PP.OO Maggiore e Cattinara, da esercitarsi entro la scadenza dell'attuale rapporto, a fronte di un controvalore a suo tempo contrattualmente predefinito di Euro 900.000,00 (oltre I.V.A. di legge), come da specifico provvedimento AOOTS, in relazione al quale era stato disposto specifico accantonamento di bilancio a cura dei Servizi Finanziari aziendali;

che l'opzione rappresentata al precedente paragrafo, ancorché attivata, sarà comunque oggetto di ricognizione ad asseverazione del controvalore effettivo e reale del parco strumentario così acquisito, a cura di soggetto terzo accreditato, prima di ogni liquidazione economica verso l'appaltatore cedente;

valutato peraltro che l'allineamento normativo e contrattuale, e finanche operativo, sopra rappresentato, anche in vista di eventuale e progressiva integrazione delle diverse SS.CC. utilizzatrici di strumentario chirurgico nell'intera ASUGI, debba intendersi propedeutico e strategico al mantenimento del livello di accreditamento d'eccellenza su piattaforma denominata "*Qmentum International di Accreditation Canada*", come da percorso approvato ed avviato con Decreto ASUGI n. 527 dd. 17.06.2021;

ritenuto così necessario, attesa la conclusione del rapporto contrattuale sinergico già ricordato (GSE), attivare l'opportuno percorso di ricognizione finalizzata alla più idonea calibrazione degli elaborati tecnici e progettuali utili alla strutturazione di una nuova e sostenibile procedura di gara, con

oggetto esclusivamente un servizio esternalizzato di processazione a sterilizzazione di strumentario chirurgico di proprietà dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina;

che per le finalità di cui al precedente paragrafo, si dà per inclusa la presa in carico in concessione dell'impianto produttivo di Via Travnik n. 20 in Comune di San Dorligo della Valle (TS) e la gestione del suddetto parco strumentario, con tenuta a manutenzione del medesimo e distribuzione alle SS.CC. utilizzatrici in piena conformità tecnologica e normativa, vigente il già citato regolamento UE 2017/745;

atteso peraltro che, nelle more della definizione del percorso di composizione documentale per quanto qui già descritto, con propria nota prot. n. 51989/P dd. 17.05.2022, in vista della scadenza attesa al 31.05.2022, la S.C. Gestione Gare e Contratti Acquisizione lavori, beni e servizi competente per l'area isontina, ha richiesto al proprio partner contrattuale, dicasi Steris S.p.a. di Trescore Balneario (BG), disponibilità alla prosecuzione contrattuale del servizio di mera sterilizzazione esternalizzata di quota dello strumentario chirurgico in utilizzo al P.O. di Gorizia, fino al 30.09.2022;

preso atto che la disponibilità di cui al precedente paragrafo risulta garantita, come da nota conseguente del suddetto fornitore agli atti aziendali di prot. n. 52489/A dd. 18.05.2022 e che pertanto l'affidamento *de quo* è così confermato mediante apposita determinazione dirigenziale;

intervenute peraltro, all'attenzione della scrivente ASUGI nonché, ove di competenza, dell'A.R.C.S. numerose richieste di rinegoziazione economica delle vigenti quotazioni in relazione a diversi contratti di servizio, stante l'oggettivo, quanto repentino e significativo rialzo del tenore inflazionistico nell'anno in corso, tali da sostanziare il rischio di indeterminatezza di un appalto di servizio così organizzativamente e tecnologicamente articolato;

considerati i potenziali rischi di impatto diretto sull'attività chirurgica istituzionale allorché, per quanto già osservato al precedente paragrafo, le prescrizioni tecnico-qualitative e logistico-organizzative non risultassero debitamente ed opportunamente calibrate e descritte;

ritenuto, a seguito di valutazione della Direzione Strategica aziendale, che il livello di professionalità specifico richiesto al fine dell'elaborazione degli atti preliminari a carattere tecnico, in vista di una nuova procedura di gara configurata e sostenibile nel contesto delle più recenti circostanze economiche e sanitarie, possa essere garantito avvalendosi di un servizio di supporto diretto al Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) nella predisposizione e composizione degli atti di gara e attività connesse e preliminari, anche con funzione di sintesi tra gli attori aziendali coinvolti, mediante individuazione di un operatore economico del settore dell'*engineering* clinico-sanitario, valendo i presupposti di cui gli art. 31, commi 9 ed 11, ed art. 36, comma 2, lett. b) del del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii., mediante avviso da pubblicarsi sul sito internet aziendale;

verificato da parte della S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi, per competenza, in collaborazione con la S.C. Gare e Contratti Acquisizione Lavori Beni e Servizi, che lo strumento amministrativo più idoneo, in questo contesto, risulta l'avvio di una ricognizione di mercato ai sensi dell'art. 36 D.Lgs. n. 50/2016, comma 2, lett. b), entro la soglia di spesa ammessa;

ritenuto di demandare, per competenza, alla S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi l'urgente pubblicazione di avviso su sito internet aziendale finalizzato alla ricognizione di mercato di

cui sopra per il servizio di supporto al RUP, ai fini del successivo avvio di una procedura di gara aperta finalizzata all'individuazione di nuovo contraente cui affidare il servizio di sterilizzazione strumentario, eventualmente da gestirsi, se del caso, in collaborazione con la centrale di committenza regionale F.V.G., fatte salve tutte le attività propedeutiche a carattere tecnico ed organizzativo già sopra rappresentate;

valutato al contempo e preliminarmente congruo, in 12 mesi (01.07.2022-30.06.2023), il periodo minimo necessario alla istruzione degli atti finalizzati alla nuova gara d'appalto per il servizio di sterilizzazione come sopra descritto, in relazione al quale si ritiene necessario procedere, a cura della competente S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi, a negoziazione elettronica per affidamento diretto con l'attuale appaltatore, dicasi Servizi Italia S.p.a., valendo i presupposti di cui l'art. 63, comma 2, lett. b) e c), rilevando offerta che sia sostanzialmente compatibile *medio tempore* con i presupposti strategici già più sopra descritti, e con il fine esclusivo di garantire, per il tempo strettamente necessario alla effettiva conclusione della procedura istruttoria descritta, la corretta erogazione delle prestazioni di servizio attualmente consolidate, fatta salva la disamina, nel merito, di eventuali migliorie operative, non onerose per ASUGI, che la controparte riterrà di proporre;

atteso che, in questa sede, non emerge alcun onere diretto a carico dell'Amministrazione per l'adozione del presente provvedimento;

dato atto che il presente provvedimento è proposto dal Direttore dalla S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi che ne ha curato le premesse di merito, attestandone al contempo regolarità tecnica, amministrativa e di legittimità;

atteso che il Direttore Amministrativo risulta attualmente assente;

visto che, con decreto n. 433 dd. 9 maggio 2022, sono state attribuite al dott. Michele Rossetti le funzioni di sostituto del Direttore Amministrativo, nei casi di assenza o impedimento temporaneo dello Stesso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del sostituto del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari;

IL DIRETTORE GENERALE DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

con riferimento al servizio esternalizzato di processazione a sterilizzazione di strumentario chirurgico di proprietà dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, di:

1. procedere all'esercizio dell'opzione di riscatto del parco strumentario oggetto di *outsourcing*, nei termini da pattuizione contrattuale richiamata in premessa, demandando alle competenti SS.CC. gli adempimenti conseguenti;

2. approvare l'avvio di una ricognizione di mercato finalizzata all'affidamento di un servizio di supporto al R.U.P nella predisposizione e composizione degli atti di gara e attività connesse e preliminari, mediante individuazione di un operatore economico del settore dell'*engineering* clinico-sanitario, valendo i presupposti di cui gli art. 31, commi 9 ed 11, ed art. 36, comma 2, lett. b) del del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii., mediante avviso da pubblicarsi sul sito internet aziendale;
3. conseguentemente, e fatte salve le attività propedeutiche a carattere tecnico ed organizzativo descritte al precedente punto 2, procedere quindi all'avvio di una procedura di gara aperta ai sensi della vigente normativa per l'individuazione di nuovo contraente del servizio di sterilizzazione strumentario, se del caso anche mediante eventuale collaborazione con la centrale di committenza regionale F.V.G., in accordo con quest'ultima;
4. procedere a negoziazione elettronica per affidamento diretto del servizio di sterilizzazione strumentario per 12 mesi, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c), rilevando offerta che sia sostanzialmente compatibile *medio tempore* con i presupposti strategici descritti in narrativa, e con il fine esclusivo di garantire, per il tempo strettamente necessario alla effettiva conclusione della procedura ricognitiva di cui al punto 2, la corretta erogazione delle prestazioni di servizio attualmente consolidate, fatta salva la disamina di eventuali migliorie operative, non onerose per ASUGI, che la controparte riterrà di proporre;
5. demandare l'istruzione, conduzione, conclusione delle attività amministrative e negoziali richiamate ai precedenti punti 1, 2, 3 e 4, per competenza, alla S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi, in collaborazione per quanto necessario con la S.C. Gestione Gare e Contratti Acquisizione lavori, beni e servizi, con approvazione formale mediante specifici atti dirigenziali a cura del Direttore della S.C.A.G.S. medesima, salvo che la legge o regolamenti ASUGI prevedano espressamente l'adozione di determinati atti a firma del Direttore generale;
6. di dare atto che, in questa sede, non emerge alcun onere diretto a carico dell'Amministrazione per l'adozione del presente provvedimento, che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Andrea Longanesi

Parere favorevole del sostituto del
Direttore Amministrativo
dott. Michele Rossetti

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Fabio Samani

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 05/08/2022 09:52:59
IMPRONTA: 65F74ABA8EB211CAB8EE06AFC6B7412BE459C8141A2BC274EAB3F9291910E620E459C8141A2BC274EAB3F9291910E62059D1F783CE94E2400B4447D5639FA68459D1F783CE94E2400B4447D5639FA684121492D3E2D06D8DBA1543A2C3F4E3F9121492D3E2D06D8DBA1543A2C3F4E3F97FC6AA5A1D21885ACF160CFC9C83135

NOME: MICHELE ROSSETTI
CODICE FISCALE: RSSMHL66R18L424C
DATA FIRMA: 05/08/2022 10:06:01
IMPRONTA: 6F6C62035BD9E8953B9C4D127EB1E3854DC033820CAEF38411082D12819A26FC4DC033820CAEF38411082D12819A26FC5369D53C58092DEC737BCD5334968BCB5369D53C58092DEC737BCD5334968BCBA45D0AAED686B27BD6D4AE8C605490D6A45D0AAED686B27BD6D4AE8C605490D6C49571859E93AB0980556C5BB8DBBC54

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 05/08/2022 10:27:34
IMPRONTA: 0D464257C1169C5CA7682FB22EE63E427EADB348D3AB59C3DB525B2CC507EB9B7EADB348D3AB59C3DB525B2CC507EB9B19EFC027DB21D695B810CF6D0E44CE3D19EFC027DB21D695B810CF6D0E44CE3D58CC8ABEABD317F6DD76A07B47CFAD0458CC8ABEABD317F6DD76A07B47CFAD046F4748C714BD16144447731F85FAA527

NOME: FABIO SAMANI
CODICE FISCALE: SMNFBA57C03L424I
DATA FIRMA: 05/08/2022 10:40:44
IMPRONTA: BC8E25087F51339DEA47D79CA85765B77374CEAF46413827089C0CC72BC3B1277374CEAF46413827089C0CC72BC3B1273A6A1CED4B9D329D4CA0F4F84AD65D7E3A6A1CED4B9D329D4CA0F4F84AD65D7EC6D7380967D97E768C39AEEB7BDBC767C6D7380967D97E768C39AEEB7BDBC76700B2C5ED5F17F661FCD86EB15E061335