Antonio Cardarelli
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE E FORNITURA A NOLEGGIO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO, NONCHÉ DEI SERVIZI DI TRASPORTO, RITIRO E CONSEGNA PRESSO LE UU.OO. CON ALLESTIMENTO DI APPOSITA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE IN LOCALI DELL'A.O.R.N. "A. CARDARELLI".

CAPITOLATO SPECIALE GENERALE

ALLEGATO 02 AL BANDO DI GARA

CAPITOLATO SPECIALE GENERALE **1**
1 PREMESSA **4**
2 OGGETTO **4**
3 DEFINIZIONI **5**
4 LOTTI E QUANTITATIVI DI FORNITURA **8**
5 LOCALI **8**
6 VARIAZIONI **9**
7 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO **10**
8 PERIODO DI PROVA **10**
9 ASPETTI STRUTTURALI E FUNZIONALI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE **10**
9.1 STRUTTURA 10
9.2 STATO DEI LUOGHI 11
9.3 STATO DI PROGETTO 11
10 ORGANIZZAZIONE E PROCESSO OPERATIVO **14**
10.1 ORGANIZZAZIONE 14
10.2 DOTAZIONE ORGANICA 15
10.2.1 OPERATORI ADDETTI AL SERVIZIO *16*
10.2.2 COMPORTAMENTO DEL PERSONALE *16*
10.2.3 CICLO DI LAVORAZIONE *17*
10.3 TEMPI DI ATTUAZIONE DEL SERVIZIO 18
11 PRESTAZIONI DEL CONTRATTO **20**
11.1 LA NUOVA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE 20
11.1.1 COMPITI DEI PROFESSIONISTI *20*
11.1.1.1 PROGETTISTA *20*
11.1.1.2 COORDINATORE DELLA SICUREZZA DI PROGETTAZIONE *21*
11.1.1.3 DIRETTORE DEI LAVORI *22*
11.1.1.4 COORDINATORE DELLA SICUREZZA IN FASE DI ESECUZIONE *23*
11.2 ACCORGIMENTI PER GARANTIRE LA CONTINUITÀ DI ESERCIZIO 24
11.3 ATTREZZATURE 25
11.3.1 ELENCO MACCHINARI PREVISTI *26*
11.3.2 PROPRIETÀ DEI DATI *26*
11.4 ACCETTAZIONE E COLLAUDI 26
11.5 MANUTENZIONE OPERE CIVILI ED IMPIANTI TECNOLOGICI 28
11.6 CONTROLLI E VERIFICHE 28
11.7 PROCESSO DI PRODUZIONE 30
11.7.1 MATERIALE DI CONSUMO *31*
11.7.2 PRODOTTI FORNITI ALL'A.O.R.N. "A. CARDARELLI" *31*
11.7.3 VALIDAZIONE DEL PROCESSO *31*
11.8 FORNITURA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO 31
11.8.1 MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO *32*
11.8.2 STRUMENTARIO ATTUALMENTE DI PROPRIETÀ DELL'A.O.R.N. "A. CARDARELLI" *32*
11.8.3 TUTELA DEL PATRIMONIO DELLO STRUMENTARIO A NOLEGGIO *32*
11.8.4 AGGIORNAMENTO ED INTEGRAZIONE DELLO STRUMENTARIO PER TUTTA LA DURATA DELL'APPALTO *33*
11.9 SERVIZIO DI LOGISTICA 33
11.9.1 SCORTE MATERIALE STERILE *33*
11.9.2 SERVIZIO DI RITIRO E CONSEGNA DEL MATERIALE *34*
11.10 INTERFACCE DEL SERVIZIO 34
11.11 RENDICONTAZIONE ATTIVITÀ 34
12 PENALI **35**
13 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI ED AMMINISTRATIVE **37**
13.1 OBBLIGHI A CARICO DEL COMMITTENTE 37
13.2 OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO 38
13.3 RAPPRESENTANTE DELL'APPALTATORE 38
13.4 CORRISPETTIVO, FATTURAZIONE, PAGAMENTO 38
13.5 NORME DI SICUREZZA 39
13.6 SISTEMA QUALITÀ AZIENDALE 40
13.7 ATTREZZATURE DI PROPRIETÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE 40
13.8 OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI 41
13.9 SICUREZZA SUL LAVORO E TUTELA DELL'AMBIENTE 41
13.10 SCIOPERI O SOSPENSIONI PER CAUSA DI FORZA MAGGIORE 42

13.11 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE 42
13.12 SUBAPPALTO 42
14 ALLEGATI AL CAPITOLATO SPECIALE GENERALE 43
ALLEGATO 1 – DOCUMENTAZIONE TECNICA 43
ALLEGATO 1.1. ELENCO APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE PREVISTE 43
ALLEGATO 1.2. DESCRIZIONE DEL PROCESSO 43
ALLEGATO 1.3. ELENCO DEI POSSIBILI FORNITORI DI STRUMENTARIO CHIRURGICO 43
ALLEGATO 1.4. SCHEDA FORMAZIONE PERSONALE DELL'AORN A. CARDARELLI 43
ALLEGATO 1.5. SCHEDA SERVIZIO MANUTENZIONE APPARECCHIATURE 43
ALLEGATO 2 – ELENCO PERSONALE 43
ALLEGATO 3 – ELENCO DOCUMENTI PROGETTO DEFINITIVO 43
ALLEGATO 4 – PROGETTO DEFINITIVO 43

1 PREMESSA

Per garantire la qualità e la sicurezza delle procedure assistenziali invasive, ad alto rischio biologico, è fondamentale poter disporre di dispositivi medici e strumentario chirurgico ed endoscopico sterile.
L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" ritiene di ottemperare a questa necessità attraverso la fornitura, in noleggio, di strumentario chirurgico sterile appositamente confezionato.
Lo stabilimento per la produzione dello strumentario sterile dovrà essere localizzato all'interno della struttura ospedaliera stessa, dove attualmente è ubicata la centrale di sterilizzazione.
Considerata l'approvazione del progetto definitivo inerente gli interventi di adeguamento della centrale di sterilizzazione del Padiglione L c.d. DEA, l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" intende indire un'unica gara mediante c.d. *appalto integrato misto,* riguardante:

- affidamento della progettazione esecutiva, coordinamento per sicurezza, direzione e contabilizzazione dei lavori, assistenza al collaudo.
- esecuzione dei lavori di ristrutturazione dei locali della sterilizzazione ubicati al II piano interrato Padiglione DEA;
- affidamento del servizio di sterilizzazione, fornitura in noleggio di strumentario chirurgico e fornitura attrezzature necessarie all'allestimento della nuova centrale di sterilizzazione.

L'Aggiudicatario dovrà garantire la continuità del servizio di sterilizzazione mediante la "Gestione transitoria" presso una struttura esterna qualificata.

2 OGGETTO

Il Capitolato Speciale si compone del presente documento PARTE GENERALE/SERVIZI/MANUTENZIONI, nonché del Capitolato PARTE SPECIALE LAVORI/ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA'.
Il presente Capitolato Speciale ha ad oggetto il servizio di gestione complessiva della sterilizzazione di dispositivi medici e strumentario chirurgico ed endoscopico; in particolare, la fornitura in noleggio di strumentario chirurgico sterile adeguatamente confezionato, nonché il trasporto e il ritiro direttamente presso i reparti utilizzatori.
Sono previste le seguenti attività:

- *Ristrutturazione dell'attuale centrale di sterilizzazione* secondo quanto specificato nell'art. 9 del presente Capitolato, come descritto nella relazione del progetto definitivo e nei documenti di progetto*;*
- *Svolgimento di attività ingegneristiche fino al collaudo dei lavori*: Progettazione esecutiva, Coordinamento per la Sicurezza in fase di Progettazione (CSP), Direzione dei Lavori (DL) e Coordinamento per la Sicurezza in fase di Esecuzione (CSE), secondo quanto specificato all'art. 11 del presente Capitolato;
- *Istituzione di un valido sistema di rintracciabilità* degli strumenti*;*

- *Fornitura, installazione e manutenzione delle apparecchiature/attrezzature e arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto*, secondo quanto specificato nell'art. 11.3 del presente Capitolato;
- *Gestione transitoria* presso una struttura esterna qualificata di sterilizzazione durante l'esecuzione dei lavori, secondo quanto specificato nell'art. 11.2 del presente Capitolato, compreso la predisposizione di ambienti e di quanto necessario a garantire la piena efficienza del servizio di sterilizzazione anche durante la fase di realizzazione dei lavori;
- *Processo produttivo*, ovvero l'esecuzione di tutte le fasi del processo legato alla sterilizzazione (decontaminazione, raccolta/trasporto materiale sporco, lavaggio/risciacquo/asciugatura, controllo/manutenzione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio/trasporto) per garantire l'efficienza dell'intero ciclo produttivo. Tale attività va svolta all'interno del presidio ospedaliero e deve essere modulata e potenziata dalla Ditta Aggiudicataria;
- *Fornitura di strumentario chirurgico* confezionato in kit in container o singola busta/doppia busta o pacchi di carta medical grade, la cui composizione è stabilita in accordo con il personale responsabile delle unità operative (camere operatorie, ambulatori, reparti, servizi etc):
    - nella fornitura è compresa l'attività di *manutenzione, straordinaria* su guasto e *preventiva, dello strumentario* fornito, ovvero la *sostituzione dello strumentario deteriorato*, al fine di mettere a disposizione degli operatori sanitari dispositivi secondo quantità e qualità concordate, per consentire la piena efficienza delle unità operative dell'Ospedale. Gli oneri che ne derivano sono a carico della Ditta Appaltatrice, secondo quanto specificato nell'art. 11.8 del presente Capitolato;
    - il servizio di fornitura dei kit sterili deve essere adeguato anche in funzione della gestione delle emergenze chirurgiche dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" o delle nuove esigenze che si dovessero evidenziare nel corso dell'appalto;
    - dalla fornitura e dalla manutenzione restano escluse le ottiche rigide e lo strumentario specialistico, per i quali rimane a carico della Ditta Aggiudicataria il trasporto e il trattamento di sterilizzazione delle stesse, secondo le indicazioni del costruttore;
- *Servizio di logistica*, necessario per l'esecuzione di tutte le fasi del processo (ritiro materiale utilizzato/scaduto presso i centri di utilizzo, trasporto dello stesso alla centrale di sterilizzazione, ritiro dalla centrale del materiale sterilizzato e consegna al centro di utilizzo). Devono essere forniti dall'Aggiudicatario i mezzi di trasporto e tutte le attrezzature atte a garantire il pieno e perfetto funzionamento del servizio;
- *Servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria*, riguardante container, carrelli e tutta l'attrezzatura necessaria per garantire la logistica;
- *Gestione del deposito in ambiente controllato dei kit chirurgici sterili*, in relazione alle eventuali richieste del Blocco operatorio, del Day Surgery ed eventuali altri Centri di Utilizzo.

3 DEFINIZIONI

Ai fini del presente Capitolato si utilizzeranno i seguenti termini, aventi le sottoprecisate definizioni:

- *Dispositivo Medico:* qualunque strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
    - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
    - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
    - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
    - intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D. Lgs. 46/97 e s.m.i);
- *Dispositivo Medico Attivo:* dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.);
- *Strumento Chirurgico e/o Endoscopico (compreso quello con parti flessibili) Riutilizzabile:* strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.);
- *Container:* contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione, costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8;
- *Busta:* imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek e uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato) e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a kit di sala operatoria;
- *Confezione:* insieme di strumentario chirurgico contenuto in un contenitore costituito da singola o doppia busta, pacco di carta medical grade secondo le liste di riscontro stabilite con l'unità operativa utilizzatrice, finalizzato all'esecuzione di un intervento o procedura. Per definirsi "confezione" il numero massimo dello strumentario deve essere di 10 unità. E' possibile che nella confezione siano contenute anche garze, gnocchetti etc che non concorrono al numero massimo di 10 unità. La confezione deve essere fornita sterile nel luogo di utilizzo e accompagnata da adeguata documentazione ai fini dell'uso;
- *Confezioni in TNT:* imballaggio costituito da strato in TNT per il confezionamento dello strumentario chirurgico o DM non inseribile all'interno dei containers;

- *Confezione bassa temperatura*: stessa definizione valida per "confezione", con l'eccezione del fatto che il materiale da trattare non può essere sottoposto ad alte temperature (121 °C oppure 134 °C) ma necessita di tecniche di sterilizzazione che lavorino a basse temperature;
- *Kit sterile:* insieme di strumentario chirurgico raccolto in un contenitore metallico contenente tutti i ferri secondo le liste di riscontro stabilite con l'unità operativa utilizzatrice, finalizzato all'esecuzione di intervento o procedura. E' possibile che nei container siano contenute anche garze, gnocchetti etc. Il kit deve essere fornito sterile nel luogo di utilizzo e accompagnato da adeguata documentazione ai fini dell'uso;
- *Intervento Chirurgico:* qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici. Gli interventi chirurgici si suddividono in: interventi chirurgici a cielo aperto e interventi per via endoscopica. In molti casi l'intervento chirurgico presso il blocco operatorio si avvale dell'utilizzo congiunto di kit/container e/o buste;
- *Set:* insieme di kit finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408);
- *Scorta materiale sterile:* quantità di materiale "pronta all'uso" presso i vari centri di utilizzo (sale operatorie, ambulatori, unità operative, etc), che rimarrà a disposizione presso il centro stesso ed il cui reintegro sarà sempre garantito;
- *Unità di sterilizzazione (US):* unità di misura definita dalla norma UNI EN 285, in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di un'unità US sono misurate in considerazione della dimensione volumetrica complessiva. In ogni caso si dispone l'obbligo, in fase di sterilizzazione e di asciugatura, di non sovrapporre i container al fine di garantire al meglio la riuscita del processo.

  Si riportano di seguito alcuni calcoli esemplificativi per il calcolo delle frazioni di US:
  - H 30x30x60 cm (misura standard);
  - H 15x30x60 (1/2 di US);
  - H 10x30x60 (1/3 di US);
- *Centro di utilizzo - CDU (o "centro di costo"):* la minima unità autonoma funzionale periferica che utilizza i prodotti finali; in genere: Blocco Operatorio, Day Surgery, Ambulatorio chirurgico, Reparti di Degenza, Ambulatori, Pronto Soccorso, Radiologia interventistica e servizi sanitari;
- *Giornata lavorativa di espletamento del servizio:* le giornate lavorative settimanali e l'orario giornaliero di apertura della Centrale di sterilizzazione saranno condizionate dall'orario di attività del Blocco Operatorio, Day Surgery, Ambulatorio chirurgico e Pronto Soccorso e dei DM utilizzati che devono essere ricondizionati in forma sterile. Pertanto, l'attività della Centrale deve essere assicurata 365 giorni all'anno, 24 ore su 24.

  Gli orari di attività dei principali fruitori della centrale sono i seguenti:
  - le sale operatorie per interventi in emergenza/urgenza sono attive tutti i giorni 24 ore su 24.
  - le sale operatorie dedicate agli interventi programmabili sono attive dal lunedì al sabato dalle ore 7,00 alle ore 20,00.

  Ciclo di sterilizzazione standard: i DM in arrivo alla centrale di sterilizzazione devono essere riconsegnati ai CDU di provenienza in forma sterile e pronti per l'uso **nell'arco di 6 ore.**

Ciclo di sterilizzazione per indifferibilità e DM in conto deposito: i DM in arrivo alla centrale di sterilizzazione devono essere riconsegnati ai CDU di provenienza in forma sterile e pronti all'uso **entro 3 ore.**

4 LOTTI E QUANTITATIVI DI FORNITURA

Il servizio da effettuare rappresenta un unico lotto, per le motivazioni espresse nel disciplinare, e non è possibile alcuna suddivisione. L'importo contrattuale sarà determinato sulla base del **prezzo per intervento chirurgico**.

L'importo contrattuale è di tipo a misura; pertanto potrà variare in aumento o in diminuzione nel corso della durata del Contratto, in relazione all'effettivo utilizzo da parte dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" del servizio offerto dall'Aggiudicatario.

I dati concernenti le attività e i volumi dei servizi sono indicativi e sono stati introdotti nel Capitolato al fine di consentire alla Ditta Concorrente di formulare la propria offerta. Relativamente ai servizi oggetto dell'appalto, l' A.O.R.N. "A. Cardarelli", nel corso del periodo contrattuale, si riserva la facoltà di estendere i servizi appaltati a favore di nuovi CDU dandone preavviso alla Ditta Aggiudicataria con almeno 60 gg di anticipo; si precisa che tutti i servizi ricompresi nel presente Capitolato, necessitanti all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" per l'espletamento delle proprie attività istituzionali, saranno conferiti da quest'ultima in via esclusiva alla Ditta Aggiudicataria, che sarà tenuta ad erogarli.

Si riportano di seguito i fabbisogni presunti in termini di produttività annuale della Centrale di Sterilizzazione per il 2018 ed il 2019, ritenuti significativi anche per gli anni di durata del presente appalto.

TABELLA DATI PRODUTTIVITÀ' CENTRALE DI STERILIZZAZIONE ANNI 2018-2019

	Anno 2018	**Anno 2019**
n. interventi chirurgici in regime ordinario	13560	14484
n. interventi chirurgici in regime di day surgery	2785	2912
n. interventi chirurgici in regime ambulatoriale e PACC	4681	2440
Totale	**21026**	**19836**

Si precisa che il numero degli interventi è da ritenersi puramente indicativo e non costituisce un impegno da parte del Committente. Anche la ripartizione delle quantità fra le diverse tipologie di prestazioni sono meramente orientative ed hanno validità solo ai fini dell'aggiudicazione, potendo variare nel corso del Contratto in aumento o in diminuzione, secondo le reali esigenze dell'Azienda e per cause non preventivabili.

5 LOCALI

L'Azienda, oltre ai locali della centrale di sterilizzazione gestiti dall'Aggiudicatario, non potrà concedere in uso esclusivo a quest'ultimo altri locali; i locali adibiti a deposito/magazzino, nell'ambito della stessa centrale, saranno identificati in fase di avvio del Contratto nell'area assegnata o con soluzioni proposte dall'Aggiudicatario.

Prima dell'inizio del servizio sarà redatto, in condivisione tra le parti, un verbale di individuazione e di cessione in comodato d'uso gratuito dei locali stessi.

L'Aggiudicatario dovrà contrassegnare tutti i locali ad uso esclusivo con la propria ragione sociale.

L'Aggiudicatario si assume la completa responsabilità dei locali in uso per ogni eventuale danno arrecato ai propri addetti o a terzi e si impegna a non mutare in nessun caso, per qualsiasi titolo o ragione, la destinazione d'uso dei locali ad essa assegnati. In caso contrario, il comportamento dell'Aggiudicatario non conforme agli impegni assunti può integrare gli estremi di un grave inadempimento e pertanto causa di risoluzione contrattuale di diritto.

Nei locali dati in uso dovranno avere libero accesso, in qualsiasi momento, gli operatori dell'Aggiudicatario, gli addetti a vigilanza e custodia, manutenzione e controllo dell'Azienda. Quest'ultima si riserva il diritto di accedere in ogni momento, tramite i propri incaricati, nel luogo di deposito delle attrezzature e dei materiali per i controlli che riterrà opportuni, alla presenza di un incaricato dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario s'impegna, a propria cura e spese, ad allestire ed attrezzare i locali, nonché ad ottimizzarli e renderli idonei alle esigenze di servizio, a condurli con cura e diligenza, evitandone il deterioramento, l'usura e garantendo la funzionalità e il decoro, provvedendo altresì a propria cura e spese alle opere di ordinaria e straordinaria manutenzione.

Sono a carico dell'Appaltatore la manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali ed impianti della centrale di sterilizzazione nonché delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione.

In particolare, sono a completo carico, cura ed onere dell'Aggiudicatario, la pulizia dei locali dati in uso e la raccolta differenziata dei rifiuti solidi urbani, che potranno essere conferiti presso i punti di raccolta attivati in Azienda, nonché le attrezzature e materiali di consumo per la pulizia.

La manutenzione ordinaria dei locali in uso spetta all'Aggiudicatario ed è a totale carico di quest'ultimo, previa informazione all'Azienda.

Qualora i locali, IN FASE A REGIME, in uso esclusivo all'Aggiudicatario, dovessero necessitare di messa a norma ovvero di manutenzioni straordinarie, l'Aggiudicatario è tenuto a farsene carico e a concordare preventivamente gli interventi con la componente tecnica dell'Azienda, inoltrando apposita richiesta, alla quale dovrà seguire formale autorizzazione a procedere.

L'Azienda, tramite propri tecnici, verificherà i lavori in corso d'opera, nonché l'esatta esecuzione degli stessi. In caso di difformità sarà richiesta la modifica delle opere a spese dell'Aggiudicatario, salvo la richiesta di maggiori danni.

Per maggior dettaglio sugli interventi si veda l'Art. 11 Prestazioni del Contratto del presente Capitolato.

6 VARIAZIONI

Si fa presente che durante il periodo di validità del Contratto, il Committente, in relazione alle politiche sanitarie regionali e agli andamenti dei ricoveri, avrà la facoltà di modificare il numero dei posti letto serviti dal servizio, nonché l'ubicazione dei reparti. Nel caso in cui dette variazioni persistano nel tempo e non siano frutto di andamenti stagionali durante l'anno, l'Appaltatore sarà informato con un preavviso di 60 giorni rispetto alla data di attuazione delle stesse.

Per dette variazioni non è prevista alcuna modifica del meccanismo di compenso per l'Appaltatore.

7 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta deve impegnarsi a fornire, senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione/set/materiale di consumo/software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del Contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati dal Direttore dell'U.O. di riferimento e autorizzati dal Servizio di Ingegneria Clinica.

L'Aggiudicatario in corso d'appalto potrà proporre servizi innovativi, ossia eventuali innovazioni tecnologiche, anche sottoforma di investimento infrastrutturale rispetto al patrimonio aziendale, che abbiano lo scopo di perseguire obiettivi di innovazione, efficientamento ed ottimizzazione dei processi e che possano portare ad un beneficio tecnico ed economico reciproco per entrambe le parti.

Ogni modifica ed ogni incremento quali/quantitativo rispetto al Contratto iniziale ed all'offerta presentata dall'Aggiudicatario (derivante ad esempio da nuove tecnologie introdotte, nuove metodiche di lavoro convenute tra le parti, nuovi investimenti, ecc.) che dia luogo ad economie e/o risparmi, potrà essere oggetto di confronto e negoziazione tra le parti.

8 PERIODO DI PROVA

L'Impresa Aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'Impresa in fase di gara, la Stazione Appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il Contratto per inadempimento, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente Aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 C.C. Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite.

9 ASPETTI STRUTTURALI E FUNZIONALI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Premesso che per quanto concerne i dettagli tecnici dello stato attuale e di progetto definitivo della struttura si rimanda ad una più puntuale descrizione contenuta nella relazione tecnica allegata al progetto definitivo e ai suoi elaborati grafici, di seguito si riportano gli elementi salienti della stessa (cfr. *Allegato 4*).

9.1 STRUTTURA

L'area destinata alla Nuova Sterilizzazione è ubicata al II piano interrato (quota -3.80m) del Padiglione L (DEA), in posizione baricentrica rispetto allo sviluppo planimetrico del fabbricato, e presenta una superficie lorda di circa 755 m^2 ed un'altezza netta minima di 3 m.

La collocazione al livello -2 e l'assenza di cavedi interni rendono impossibile l'illuminazione naturale e l'aerazione diretta nei luoghi di lavoro. Pertanto, questa Azienda, contestualmente al parere igienico-sanitario, ha acquisito parere in deroga ai sensi dell'art.65 del D. Lgs. n.81/08 sul progetto definitivo.

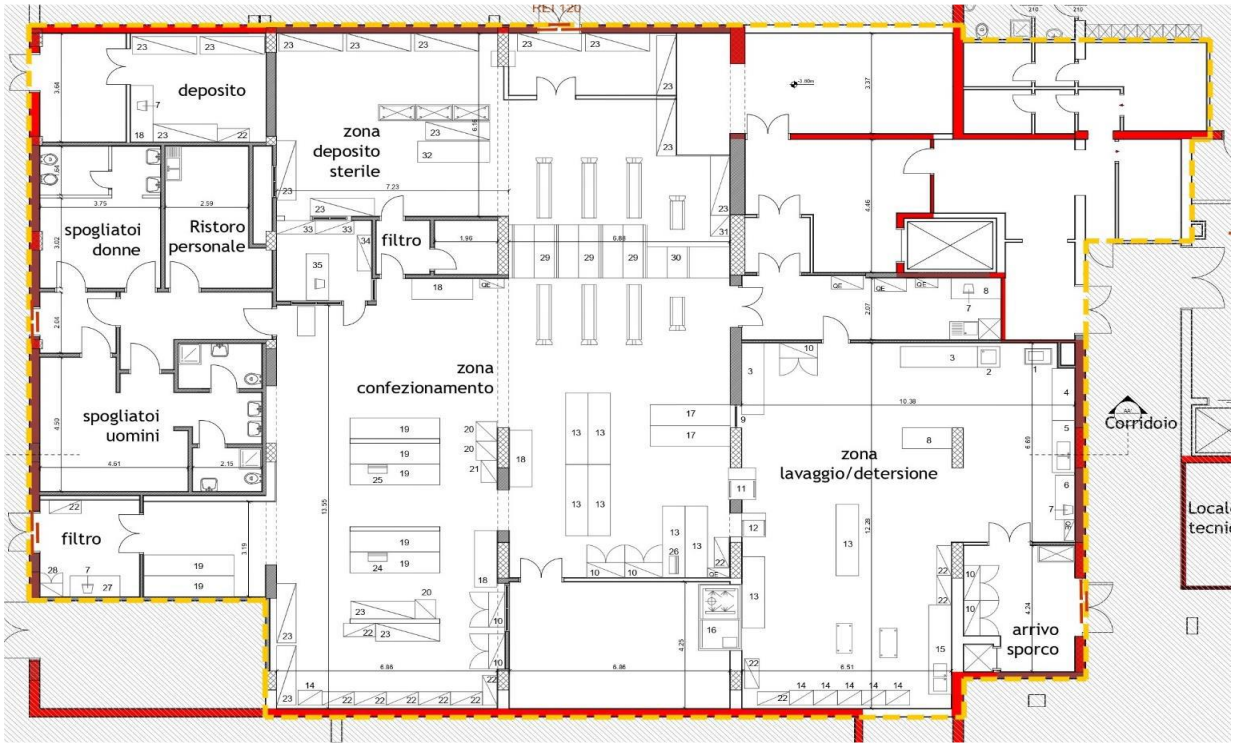
9.2 STATO DEI LUOGHI

Allo stato attuale, la sterilizzazione presenta una serie di locali che si susseguono lungo un percorso progressivo, dalla zona sporca a quella pulita e che sono articolati in tre macro aree nettamente separate, quali:

a) ricevimento materiale sporco, lavaggio/detersione e confezionamento dei materiali;
b) sterilizzazione;
c) deposito e distribuzione dei materiali sterilizzati.

Il materiale sporco, decontaminato e posto all'interno di appositi contenitori sigillati, arriva al servizio di sterilizzazione tramite il montacarichi nel locale di ingresso, se proveniente dalle sale operatorie del DEA, e tramite i percorsi di viabilità interna, in carrelli-armadio trasportati da veicoli elettrici, quando proveniente dalle sale operatorie degli altri padiglioni.

Sono, inoltre, presenti spazi di servizio, quali: spogliatoi, servizi igienici, locale caposala e filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili.



9.3 STATO DI PROGETTO

Il progetto per la nuova centrale di sterilizzazione prevede la rifunzionalizzazione e il potenziamento del servizio ed è altresì finalizzato alla riqualificazione degli impianti e delle finiture di tutti i locali, anche per gli scopi richiesti dalla deroga all'uso dei locali interrati di cui sopra.

La proposta progettuale ivi descritta conferma la posizione dell'arrivo del materiale sporco, in funzione della presenza del montacarichi dedicato al materiale proveniente dal padiglione DEA, ma riorganizza in maniera

diversa le tre macro aree precedentemente illustrate, allo scopo di consentire una più adeguata separazione tra i flussi sporco, pulito e sterile.

L'accesso/uscita degli operatori della centrale di sterilizzazione avviene attraverso gli spogliatoi (distinti in maschile e femminile), da cui si diparte un percorso obbligato idoneo dal punto di vista igienico-sanitario. Ciascuno spogliatoio è dotato di bagno e antibagno e converge verso una zona comune di smistamento del personale che consente di accedere alla zona sporca o alla zona pulita. Va segnalato che, mentre per il percorso pulito, l'ingresso corrisponde anche all'uscita, per il percorso sporco, nel rispetto del principio della marcia in avanti, l'ingresso e l'uscita sono nettamente separati ed è stato progettato anche un filtro in uscita, per consentire la rimozione dei DPI e il lavaggio delle mani prima di rientrare negli spogliatoi.

La zona sporca consiste in:

- un'area dedicata all'arrivo del materiale sporco tramite l'accesso dal corridoio esterno alla centrale o direttamente dal montacarichi ivi presente;
- un'area per lo stoccaggio e l'accettazione del materiale ricevuto;
- un'area dedicata allo smistamento del materiale per il successivo trattamento;
- un'area di lavaggio;
- un'area per il ricondizionamento, configurata in modo da accogliere quattro macchine "passanti" per la disinfezione.

Per rendere maggiormente efficiente il processo, è previsto anche un tunnel per il lavaggio di container/carrelli/strumentario con relativa zona pulita per lo stoccaggio temporaneo ed il successivo smistamento, che permette un'immediata disponibilità di carrelli sanificati attraverso il passaggio lungo il corridoio pulito, nell'area di distribuzione in prossimità dell'ascensore dedicato al trasporto del materiale sterile o di nuovo alla zona sporca, attraverso il pass-box di rientro.

La zona pulita, invece, è composta in sequenza da:

- un'area adibita al confezionamento del materiale ricondizionato;
- un'area per la sterilizzazione con quattro sterilizzatrici "passanti";
- un'area dedicata alla sterilizzazione del materiale termolabile con due sterilizzatrici a bassa temperatura ed un pass-box in collegamento con il deposito per lo stoccaggio del materiale sterile;
- un lungo corridoio che consente di dirigersi verso altre aree pulite, verso la zona sterile o verso gli spogliatoi e alcune aree comuni.

La zona sterile, infine, è costituita dall'area di ricevimento del materiale sterilizzato e dall'area di stoccaggio dello stesso e presenta un filtro per l'ingresso e l'uscita del personale.

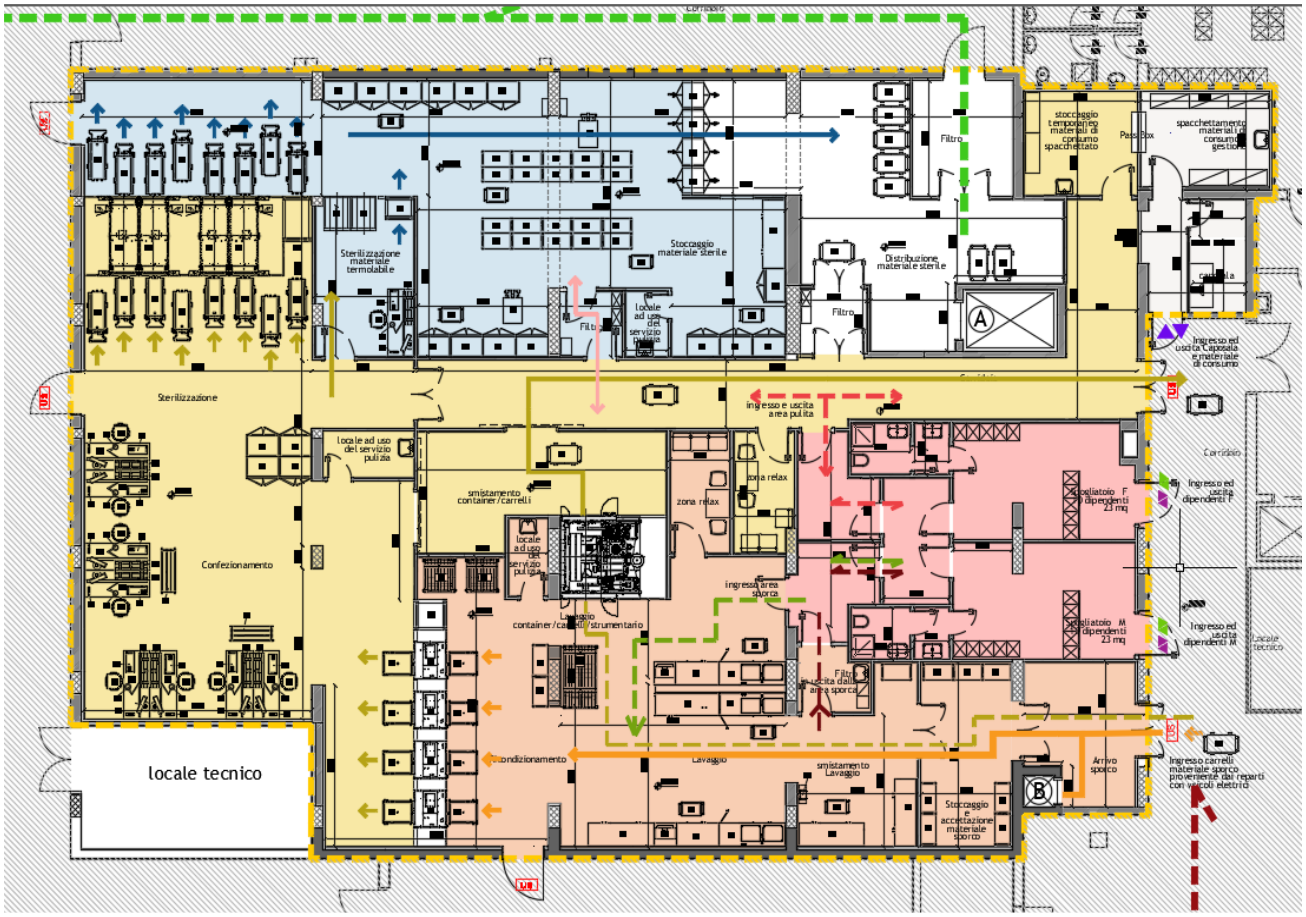
Con la zona sterile confina l'area dedicata alla distribuzione del materiale sterile, a cui si accede sempre tramite filtro dal corridoio pulito. Qui il materiale consegnato precedentemente dalle unità operative viene restituito sterilizzato, utilizzando gli appositi carrelli sanificati, che vengono trasportati dai veicoli elettrici ai padiglioni di provenienza, oppure utilizzando l'ascensore ivi presente. Anche l'uscita è dotata di filtro.

Grazie alla presenza di aree filtro, tra una zona e l'altra viene ad instaurarsi un gradiente di pressione atmosferica di 10 Pa, che impedisce il realizzarsi di flussi d'aria dalla zona sporca a quella pulita e, quindi, sterile.

In ciascuna delle tre zone sopracitate, al fine di consentire l'adeguato svolgimento delle procedure di sanificazione della centrale di sterilizzazione, è previsto anche un locale, dotato di lavabo, ad uso esclusivo del servizio di pulizia.

Il locale del caposala è ubicato in una zona direttamente accessibile dal corridoio esterno alla centrale, evitando, in tal modo, interferenze con l'area di lavoro. Lo stesso comunica con il locale destinato alle attività di ricezione e spacchettamento dei materiali di consumo, da cui, tramite un pass-box, si accede ad una zona di stoccaggio temporaneo dei materiali di consumo, necessari alle attività della centrale, di pertinenza dell'area pulita. Questo percorso viene utilizzato anche per il materiale sterile scaduto.

La nuova centrale è stata progettata tenendo conto anche delle esigenze del personale tutto, sempre nel rispetto della separazione tra i flussi, prevedendo due locali per il relax, uno in zona pulita e uno in zona sporca.



Per l'esecuzione di tale progetto, le principali categorie di opere civili sono rappresentate da:

- demolizione dei massetti e dei pavimenti esistenti per realizzarne di nuovi;
- demolizione dei tramezzi in muratura e dei controsoffitti per realizzarne di nuovi;
- rimozione dei serramenti interni, onde consentire il nuovo layout;
- rimozione degli arredi fissi;
- rimozione di intonaci, rivestimenti e zoccolini per procedere alla ritinteggiatura generale a smalto o a pittura e ai nuovi rivestimenti murari.

Il progetto, così come concepito, risponde al quadro normativo di riferimento relativamente ai requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici previsti dal D.P.R. del 14/01/1997 e dalla D.G.R.C. n.7301 del 31/12/2001. Risulta, inoltre, conforme alle Linee Guida ISPESL sull'attività di sterilizzazione, quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie.

In particolare, l'area in oggetto rispetta le seguenti specifiche:

- esistenza di spazi articolati in tre zone nettamente separate, quali:
  a) ricezione/lavaggio del materiale sporco;
  b) confezionamento e sterilizzazione;
  c) deposito e distribuzione del materiale sterile.

  Le tre zone comunicano solo tramite appositi filtri e/o bussole secondo un percorso progressivo dalla zona sporca verso la zona pulita, nel rispetto del principio della "marcia in avanti";
- presenza della dotazione minima di ambienti, quali:
  - ✓ locali per ricezione/cernita/pulizia/preparazione del materiale sporco;
  - ✓ zona per la sterilizzazione;
  - ✓ filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito del materiale sterile;
  - ✓ locale di stoccaggio per il materiale sterile;
  - ✓ servizi igienici per il personale;
  - ✓ locale di deposito per il materiale sporco;
- adeguata climatizzazione con caratteristiche tecniche ad "atmosfera controllata", secondo norma UNI EN 556-1:2002, che andranno periodicamente verificate e documentate in base alla UNI EN ISO 14644;
- utilizzo di materiali facilmente lavabili e sanificabili per pareti, pavimenti e soffitti;
- posizionamento "a cavaliere", come da D.P.R. 14/01/1997, delle apparecchiature di termodisinfezione, tra zona di lavaggio e confezionamento e delle apparecchiature di sterilizzazione, tra zona di confezionamento e zona di stoccaggio.

Per la progettazione della nuova centrale di sterilizzazione, sono stati presi in considerazione i protocolli operativi che caratterizzano il processo di sterilizzazione dei dispositivi medico-chirurgici (raccolta/trasporto, accettazione, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo e manutenzione, confezionamento, sterilizzazione, trasporto e stoccaggio), tenendo presente l'importanza dell'utilizzo di appropriati dispositivi di protezione individuale in tutte le aree in cui sussiste il rischio biologico (guanti conformi alle EN 374 e 388, antitaglio-DPI III categoria; indumenti di protezione conformi alla EN 14126-DPI III categoria; dispositivi di protezione per le vie respiratorie di tipo FFP3, conformi alla EN 14-DPI III categoria; sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici conformi alla EN 166). Inoltre, a supporto dell'intero processo di sterilizzazione, è prevista l'adozione di un sistema di ritracciabilità degli strumenti in ogni singola fase di lavoro, facile ed intuitivo, a connessione diretta e simultanea con le apparecchiature, che consente anche la pianificazione delle attività in base alla programmazione degli interventi chirurgici e la gestione del magazzino.

10 ORGANIZZAZIONE E PROCESSO OPERATIVO

10.1 ORGANIZZAZIONE

Nell'ambito del rapporto contrattuale tra Committente e Ditta Aggiudicataria, la struttura organizzativa per il processo di sterilizzazione della Ditta dovrà essere strutturata sulla base di alcuni principi progettuali che garantiscano al Committente una piena rispondenza del modello a parametri di efficienza ed efficacia gestionale, qualità e tempi di esecuzione delle attività. In particolare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la struttura organizzativa:

- dovrà essere caratterizzata da adeguata elasticità necessaria a gestire la variabilità dei quantitativi di kit sterili o delle confezioni sterili richieste dalle unità operative, garantendo in qualsiasi condizione di carico il medesimo livello di qualità ed efficienza;
- dovrà essere caratterizzata da adeguata elasticità necessaria a gestire tutte le varie fasi del Contratto;
- dovrà prevedere un'articolazione in due livelli organizzativi (Livello Direzionale, di Coordinamento e di Controllo, Livello Operativo);
- dovrà prevedere una figura dedicata, un Infermiere Professionale, con esperienza specifica in sterilizzazione, che avrà la responsabilità specifica della centrale di sterilizzazione per quanto attiene l'efficienza del processo;
- dovrà prevedere un unico Referente di tutto il servizio (Livello Direzionale, di Coordinamento e di Controllo) in grado di interfacciarsi con il Responsabile del Procedimento, con potere decisionale per la gestione di tutti gli aspetti del Contratto. Egli rappresenta l'interfaccia unica verso il Committente ed è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel Contratto; in particolare ha compiti di:
    - programmazione, organizzazione e coordinamento di tutte le attività previste nel Contratto;
    - controllo relativamente alle attività effettuate ed alle fatture emesse;
    - raccolta e fornitura al Committente delle informazioni e della reportistica necessaria al monitoraggio delle attività svolte.

10.2 DOTAZIONE ORGANICA

Il buon funzionamento dell'attuale organizzazione del lavoro presso la centrale di sterilizzazione ha suggerito di confermare l'assetto operativo e la dotazione organica esistenti ai fini della progettazione della nuova centrale.

L'attività della centrale di sterilizzazione deve essere svolta durante l'intera giornata, per un totale di 24 ore, ed ogni turno lavorativo è di 8 ore. Pertanto, la giornata lavorativa va organizzata in tre turni principali: mattutino (ore 6,30-14,30), pomeridiano (ore 14,30-22,30) e notturno (ore 22,30-6,30). A questi vanno aggiunti alcuni turni intermedi, scaglionati, durante le ore mattutine; ciò al fine di consentire la presenza di operatori in numero congruo al soddisfacimento delle esigenze lavorative. È necessario assicurare la presenza di operatori durante il turno mattutino (da destinare alla movimentazione esterna dei materiali e alle attività di sterilizzazione), durante il turno pomeridiano (da destinare alla movimentazione esterna dei materiali e alle attività di sterilizzazione) e durante il turno notturno (chiamati ad intervenire su richiesta in emergenza, in particolare per le sale operatorie del DEA).

La presenza dell'infermiere Professionale deve essere garantita presente sul turno mattutino e pomeridiano, dalle ore 8,00 alle ore 16,00.

Ciascun operatore deve svolgere il proprio turno di servizio per intero nella sezione assegnata al medesimo (sporco/pulito/sterile) per opportuni motivi di sicurezza.

Ogni operatore deve essere opportunamente formato in maniera tale da poter essere impiegato per tutte le attività pertinenti alla sterilizzazione.

Avendo previsto l'introduzione di un sistema di rintracciabilità, si rende necessaria anche la figura dell'esperto in informatica per la gestione e l'elaborazione dei dati.

Al personale dedicato alle attività di sterilizzazione va aggiunto il personale addetto alle pulizie della centrale.

10.2.1 Operatori addetti al servizio

Il personale destinato al servizio deve essere in grado di svolgere tutto il carico di lavoro tenendo conto dell'attuale organizzazione delle unità operative dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Il servizio di distribuzione del materiale sterile deve essere erogato in modalità H24, 365 giorni all'anno secondo le necessità dell'Ente ovvero devono essere stabilite e dichiarate, nell'apposita relazione in fase di offerta, dalla Ditta concorrente, le strategie affinché l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" abbia a disposizione tutto il materiale sterile per poter svolgere la propria attività istituzionale.

L'Appaltatore dovrà garantire:

- per il personale addetto, il rispetto di tutte le norme inerenti la sicurezza sul lavoro;
- l'impiego di personale ben addestrato in relazione al servizio da svolgere, ovvero all'utilizzo delle apparecchiature necessarie all'espletazione del servizio.

Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri di competenza per l'osservanza di leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

Ogni operatore che svolge la propria attività all'interno dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" deve portare il distintivo di riconoscimento contenente informazioni relative alla ditta di appartenenza, il proprio nominativo e numero di matricola, corredato di fotografia formato tessera, come rappresentato dal layout riportato nella figura seguente.

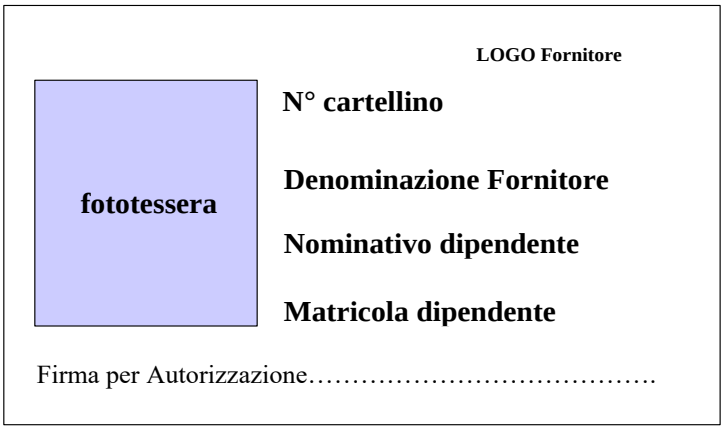


Figura 1

Ciascun distintivo deve essere validato dal Responsabile del Procedimento e firmato per autorizzazione al fine di evitarne eventuali duplicazioni.

10.2.2 Comportamento del personale

I dipendenti dell'Appaltatore che prestano servizio presso le strutture dell'Ente sono obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso. Il Committente può richiedere l'allontanamento di quel personale dell'Appaltatore che non si sia comportato con correttezza ovvero che non sia di gradimento del Committente stesso. In particolare, l'Appaltatore deve curare che il proprio personale inviato presso i reparti:

- consegni immediatamente le cose, qualunque ne sia il valore e stato, rinvenute nell'ambito delle strutture servite al proprio responsabile diretto, che le dovrà consegnare alla Direzione Sanitaria o al Responsabile della struttura;
- segnali subito, agli organi competenti del Committente e al proprio responsabile diretto, le anomalie che rilevasse durante lo svolgimento del servizio;
- tenga sempre un contegno corretto;
- non prenda ordini da estranei all'espletamento del servizio;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

L'Appaltatore (e per esso il personale dipendente) che opererà all'interno dei plessi del Committente dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale e speciale ufficialmente stabilite dall'Ente ovvero a quelle appositamente emanate a carico del personale dell'Appaltatore. Nello svolgimento del servizio, l'Appaltatore dovrà evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività e dei servizi istituzionali del Committente con l'osservanza dei prestabiliti orari di espletamento dei servizi. L'Appaltatore e il suo personale dovranno mantenere il massimo riserbo circa le informazioni di cui venissero a conoscenza durante l'espletamento del servizio, sia che siano riferite all'organizzazione e alle attività del Committente che ai pazienti.

10.2.3 Ciclo di lavorazione

L'accesso del personale e di eventuali visitatori autorizzati (RUP, DEC, Coordinatore della centrale, tecnici e membri della Direzione Sanitaria) alla centrale di sterilizzazione avviene direttamente dal corridoio esterno attraverso gli spogliatoi, distinti in base al genere.

Gli spogliatoi sono ubicati "a cavaliere" tra la zona pulita e la zona sporca e danno accesso ad un'area di smistamento che consente di incanalare gli operatori verso una delle sopracitate zone a seconda dei turni lavorativi (l'apertura delle porte automatiche avviene tramite badge personale assegnato a ciascun dipendente). Pertanto, il personale può raggiungere agevolmente la zona pulita e, attraverso il filtro, dopo aver indossato gli opportuni DPI, l'area di stoccaggio del materiale sterile; anche alla zona sporca può accedere solo dopo aver indossato i DPI adeguati.

Il percorso del materiale sporco comincia dalla sala operatoria, dove il materiale viene opportunamente decontaminato. I dispositivi, dunque, vengono inseriti in contenitori di plastica rigida, sigillati da coperchio, privati della soluzione decontaminante. Gli strumenti (ferri e cassette in acciaio) provenienti dal DEA giungono all'area di arrivo dello sporco tramite il montacarichi dedicato (percorso verticale intra-padiglionale), mentre quelli provenienti dalle sale operatorie di altri padiglioni giungono all'interno di carrelli-armadio in acciaio trasportati da motrici elettriche dotate di ruote in gomma con camera d'aria attraverso i percorsi della viabilità intra-ospedaliera all'uopo individuati (percorsi orizzontali inter-padiglionali).

Nell'area di arrivo dello sporco, quindi, avviene il ricevimento dei carrelli che vengono temporaneamente posizionati in un'area di sosta per consentirne lo scarico grazie all'ausilio di carrellini servitori in acciaio ivi presenti. Gli stessi vengono utilizzati per prelevare il materiale trasportato dal montacarichi. Una volta caricato il materiale sui carrellini servitori avviene la movimentazione nell'area di stoccaggio e accettazione. I contenitori vengono, quindi, aperti per poter prelevare il materiale decontaminato da riporre in griglie per la

successiva fase di lavaggio. Lo strumentario viene identificato e registrato tramite un software che lo traccerà lungo tutte le fasi di lavorazione.

Nell'area immediatamente seguente l'accettazione avviene lo smistamento dei materiali da avviare verso una delle tre modalità di lavaggio: manuale, ad ultrasuoni o attraverso le lavastrumenti disinfettatrici passanti.

Nei primi due casi il materiale necessita di una fase di asciugatura con aria compressa a pressione controllata prima di raggiungere la zona pulita di confezionamento tramite un pass-box.

Al termine di questa fase, tutti i presidi impiegati per il lavaggio, qualora riutilizzabili, vengono a loro volta lavati, disinfettati o sterilizzati per evitare la cross-contaminazione dei successivi materiali da lavare.

I carrelli e i containers che raggiungono la zona sporca, così come i carrellini servitori in acciaio utilizzati per la movimentazione interna dei materiali, seguono il percorso attraverso l'area di accettazione e stoccaggio e di lavaggio per raggiungere la lavastrumenti ad essi dedicata. Anche questa disinfettatrice è passante e i carrelli, pertanto, raggiungono l'area di stazionamento temporaneo nella zona pulita per essere poi smistati verso la zona sporca attraverso dei pass-box (nel caso dei carrellini servitori per la movimentazione interna) o verso l'area di distribuzione del materiale sterile, nel caso dei carrelli che devono ritornare alle sale operatorie di provenienza.

Il materiale, giunto nella zona pulita, viene sottoposto a controllo visivo e funzionale, verificandone scrupolosamente la pulizia, l'integrità e la funzionalità; poi, viene opportunamente confezionato per il successivo trattamento di sterilizzazione ad opera delle quattro autoclavi a vapore saturo passanti o delle sterilizzatrici a freddo passanti al gas plasma per i materiali termolabili e sensibili all'umidità.

I materiali sterilizzati vengono poi allocati in scaffalature e armadi, in base ai tempi previsti per la consegna. Il carico dei materiali sterili sui carrelli presenti nell'area di distribuzione avviene attraverso i quattro armadi interbloccati.

La fase di distribuzione prevede il ritorno dei kit sterili alle sale operatorie di provenienza tramite il montacarichi per il padiglione DEA (percorso verticale intra-padiglionale) e tramite i carrelli-armadio veicolati dalle motrici elettriche lungo i percorsi dedicati della viabilità interna all'Azienda, per gli altri padiglioni (percorsi orizzontali inter-padiglionali).

10.3 TEMPI DI ATTUAZIONE DEL SERVIZIO

Il Contratto prevede l'implementazione del servizio in due fasi, tenendo conto delle attività preliminari che devono essere effettuate prima della messa a regime del servizio stesso.

1. *FASE INIZIALE*: entro 300 giorni solari dalla stipula del Contratto l'Appaltatore deve provvedere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, almeno a:
    - effettuare il censimento completo dei ferri chirurgici attualmente di proprietà dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" che intende inserire nei kit o nelle confezioni da noleggiare;
    - sviluppare il progetto esecutivo dei lavori da realizzare per la ristrutturazione della centrale di sterilizzazione esistente, secondo il progetto definitivo allegato, ed attivare tutte le pratiche burocratiche necessarie per l'inizio dei lavori;
    - eseguire i lavori di adeguamento della centrale di sterilizzazione esistente, potenziandola con tutte le attrezzature e apparecchiature dichiarate in fase di gara, in modo da soddisfare le esigenze dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli";

- durante i lavori di adeguamento attivare un servizio sostitutivo e/o complementare in grado di far fronte alle esigenze dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" e garantire un livello di servizio adeguato agli standard di qualità individuati nell'offerta. Dovranno essere identificati gli spazi necessari per la logistica interna - nell'ambito degli stessi locali della sterilizzazione - e la permanenza degli operatori dell'Aggiudicatario anche mediante utilizzo di aree di cantiere opportunamente adeguate;
- i locali dell'attuale centrale di sterilizzazione saranno affidati alla Ditta nello stato in cui si trovano; la Ditta Aggiudicataria, non potrà addurre come motivazione valida alla limitazione del funzionamento del servizio, lo stato d'uso dei locali e le relative opere necessarie per la creazione della nuova centrale;
- concordare e perfezionare con i responsabili delle unità operative l'esatto contenuto dei kit o delle confezioni da sterilizzare;
- perfezionare con i responsabili delle unità operative gli aspetti legati alla logistica (scorte di materiale sterile in reparto, numero di ritiri e consegne giornalieri, giorni di attività del ritiro e consegna, gestione delle emergenze etc). La Stazione Appaltante potrà, nel rispetto delle esigenze sanitarie, fornire proprie indicazioni in merito all'organizzazione della logistica proposta in fase di gara a cui la Ditta Appaltatrice dovrà attenersi senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante;
- acquisire i ferri chirurgici per la perfetta composizione dei kit e delle confezioni da fornire in noleggio;
- creare procedure operative per garantire corrette interfacce fra operatori della Ditta Aggiudicataria e personale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli". La Stazione Appaltante potrà, nel rispetto delle esigenze sanitarie, fornire proprie indicazioni in merito all'organizzazione del servizio proposta in fase di gara a cui la Ditta Appaltatrice dovrà attenersi senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante;
- effettuare dei corsi di formazione per gli operatori sanitari utilizzatori del servizio.

2. *FASE A REGIME*: al termine della fase iniziale, il servizio di gestione complessiva della sterilizzazione di dispositivi medici e strumentario chirurgico ed endoscopico deve essere erogato in maniera perfetta e completa per tutte le unità operative dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Durante la FASE INIZIALE il servizio di sterilizzazione sarà garantito dall'Aggiudicatario con le modalità individuate nell'offerta tecnica. Nel caso sia previsto il ricorso ad una struttura esterna, dovrà essere disponibile, comunque, un deposito/magazzino - negli spazi già assegnati - presso l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" per il ritiro del materiale sporco e lo smistamento del materiale sterile ed anche un servizio di emergenza interno all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" per garantire completa e tempestiva risposta alle urgenze.
Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non riesca a garantire la piena funzionalità del servizio entro il termine indicato in fase di gara (durata della FASE INIZIALE), la Ditta Aggiudicataria sarà soggetta ad una penale per mancato inizio attività, in misura giornaliera

11 PRESTAZIONI DEL CONTRATTO

Il servizio prevede la ristrutturazione della centrale di sterilizzazione esistente e la fornitura delle attrezzature necessarie al suo completo funzionamento.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario utilizzato di routine durante gli interventi chirurgici, confezionato in kit sterili, nelle tipologie e quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei set procedurali monointervento richiesti per il corretto svolgimento dell'attività operatoria, considerando anche la quantità di kit sterili necessaria per i casi di emergenza ed eventuale contaminazione destinati a reparti ed ambulatori.

Il servizio comprende, inoltre, logistica, lavaggio e sterilizzazione per componenti, accessori in genere o apparecchiature/attrezzature che richiedono di essere sterilizzati per il loro corretto utilizzo.

Tutto quanto trattato dalla Ditta Aggiudicataria dovrà essere concordato preventivamente con la Direzione Sanitaria dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

L'introduzione di eventuali innovazioni tecnologiche, realizzazione di nuovi set o modificazione dei set concordati dovranno essere definite in accordo fra Ditta Aggiudicataria e l'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Le attrezzature e la centrale dovranno essere manutenute per tutta la durata del servizio e, a scadenza del Contratto, resteranno di proprietà dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

11.1 LA NUOVA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

La Ditta Appaltatrice dovrà riqualificare la centrale di sterilizzazione dell'Azienda negli spazi indicati e secondo le indicazioni riportate nel progetto definitivo "Nuova Sterilizzazione Padiglione DEA".

L'Aggiudicatario, entro 60 giorni dalla stipula del Contratto, dovrà produrre all'Azienda il progetto esecutivo dell'intervento corredato del programma temporale dei lavori, nel rispetto di quanto indicato in sede di gara; il progetto esecutivo dovrà essere sottoposto ad approvazione da parte dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

L'Aggiudicatario in fase di gara dovrà evidenziare i nominativi dei professionisti che dovranno svolgere il ruolo di Progettista esecutivo, Coordinatore per la Sicurezza in fase di Progettazione (CSP), Direttore dei Lavori (DL) e Coordinatore per la Sicurezza in fase di Esecuzione (CSE).

Tali nominativi dovranno avere l'approvazione da parte dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" che si riserva la possibilità di confermarli o sostituirli, fermo restando per l'appaltatore l'onere economico degli onorari professionali.

11.1.1 COMPITI DEI PROFESSIONISTI

11.1.1.1 PROGETTISTA

Nello svolgimento dell'incarico di progettazione, l'Incaricato dovrà attenersi a quanto segue:

1. svolgere la progettazione in forma organica e coordinata rispetto alle informazioni desunte dal Progetto definitivo, approvato dalla Stazione Appaltante, del quale l'Incaricato dichiara espressamente di conoscere ogni aspetto e riguardo al quale non solleva eccezioni di sorta;
2. svolgere la progettazione tenendo conto dell'entità della spesa prevista dal Quadro economico del Progetto definitivo;
3. studiare soluzioni tecniche tali da poter consentire la realizzazione dell'opera nel rispetto di tale limite economico;
4. svolgere l'incarico coordinando ed integrando le prestazioni specialistiche previste;

5. recepire le indicazioni in ingresso fornite dalla Committenza e fornire all'occorrenza tutti i dati e le informazioni richieste, al fine di realizzare il miglior coordinamento ed ottimizzare il risultato;
6. partecipare all'attività di riesame della progettazione promossa dal RUP o da suo delegato, prendendo parte agli incontri di coordinamento che potranno tenersi presso le sedi della Stazione Appaltante stessa, compresa quella oggetto di intervento, o anche presso le sedi istituzionali degli Enti preposti per le autorizzazioni necessarie;
7. collaborare all'acquisizione, senza ritardo alcuno e con la massima diligenza, di tutti i pareri, nulla-osta ed autorizzazioni necessari.

Progettazione esecutiva

Il riferimento è l'art. 33 del D.P.R. 207/2010 e s.m.i., come modificato dalle disposizioni transitorie di cui all'art. 216 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Le prestazioni consistono nel dettaglio dei seguenti elementi:

- Relazioni tecniche e relazioni specialistiche;
- Elaborati grafici, redatti in scala adeguata;
- Calcoli esecutivi delle strutture e degli impianti;
- Particolari costruttivi e decorativi;
- Computo metrico estimativo;
- Elenco prezzi unitari ed eventuali analisi;
- Quadro economico;
- Quadro dell'incidenza percentuale della manodopera;
- Cronoprogramma;
- Capitolato speciale di appalto;
- Schema di Contratto, nella forma concordata con la Stazione Appaltante;
- Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti;
- Progettazione integrale e coordinata - Integrazione delle prestazioni specialistiche;
- Piano di sicurezza e di coordinamento.

11.1.1.2 COORDINATORE DELLA SICUREZZA DI PROGETTAZIONE

Nello svolgimento dell'incarico di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, l'Incaricato dovrà attenersi a quanto segue:

1. il riferimento per il coordinamento della sicurezza in fase di progettazione è l'art. 39 del D.P.R. 207/10, e l'allegato XV del D.Lgs. 81/08;
2. l'aggiornamento del Piano di Sicurezza e di Coordinamento ed il Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti dovranno essere completati e consegnati contestualmente al progetto esecutivo;
3. l'Incaricato dovrà assicurare che nella fase di progettazione dell'opera, ed in particolare al momento delle scelte tecniche nell'esecuzione del progetto e nell'organizzazione delle opere di cantiere, sia rispettata la normativa in materia di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni e siano applicati i principi e le misure generali per la protezione della salute e sicurezza dei lavoratori;

4. l'Incaricato dovrà inoltre produrre tutta la modulistica, le relazioni, gli elaborati grafici, gli schemi, i piani di montaggio uso e smontaggio, e quanto necessario per l'espletamento di atti amministrativi e l'ottenimento delle autorizzazioni comunque denominati.

11.1.1.3 DIRETTORE DEI LAVORI

L'Incaricato si impegna ad effettuare nell'ambito della Direzione Lavori le seguenti prestazioni:

1. direzione e controllo tecnico, contabile e amministrativo dei lavori, misura, contabilità e liquidazione delle opere eseguite con redazione di tutti i documenti tecnici amministrativi e contabili inerenti l'esecuzione dei lavori in parola, con visite periodiche in cantiere come indicato nell'offerta tecnico-economica, che costituisce parte integrante del presente atto, seppur non allegata;
2. adempimento agli obblighi e ai compiti stabiliti dal D.P.R. 207/2010 ed in particolare dal Titolo XI del medesimo regolamento, dalle norme fissate dal Capilotato Generale per le OO.PP. approvato con D.M. 145/00 e dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
3. programmazione temporale dei lavori congiuntamente all'impresa esecutrice e la definizione delle modalità di svolgimento delle operazioni di cantiere, sentiti anche i pareri di tutti gli uffici comunali preposti all'utilizzo dell'opera, entro il termine concordato con il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) nel rispetto delle previsioni regolamentari;
4. presenza costante in cantiere, assistenza e sorveglianza dei lavori ivi compresa l'adozione di tutti i provvedimenti, assunzione delle misure, dei controlli e delle verifiche necessarie;
5. tenuta di tutta la documentazione prevista dalle vigenti disposizioni di legge e regolamentari ed in specie aggiornamento quotidiano del giornale dei lavori, nonché tempestivo, e comunque entro il termine massimo di giorni 30 (trenta), di tutta la contabilità dei lavori, sia per le liquidazioni in acconto sia per quelle relative allo Stato Finale, al fine specifico di evitare qualsiasi richiesta di interessi da parte dell'impresa esecutrice;
6. produzione per il RUP di una relazione, almeno mensile, sull'andamento tecnico-economico dei lavori con valutazioni e considerazioni, in particolare, sulla produttività dell'impresa, evidenziando eventuali difficoltà o ritardi. Tale relazione dovrà, altresì, contenere:
    a. lo stato di corrispondenza economico tra le opere effettivamente eseguite e gli importi previsti nel Computo Metrico Estimativo;
    b. la corrispondenza dello stato di avanzamento temporale con il programma dei lavori;
7. Denuncia Enti assicurativi e corrispondenza generale;
8. Eventuali perizie suppletive, di variante, di assestamento;
9. Eventuali verbali nuovi prezzi e atti di sottomissione;
10. Pratiche per spostamento linee aeree e condotte interrate di servizi pubblici;
11. Pratiche per prove su materiali impiegati nei lavori;
12. Conto finale e relazione finale del Direttore dei Lavori;
13. Richiesta di dichiarazione liberatoria agli Enti Assicurativi e Previdenziali e richiesta pubblicazione "avviso ad opponendum";
14. Redazione del Certificato di regolare esecuzione;

15. Trasmissione di tutti gli atti di contabilità di lavori, verbali e ordini di servizio;
16. Eventuali pratiche per concessioni, autorizzazioni, pareri e nulla osta in conseguenza di varianti in corso d'opera e/o perizie suppletive e di variante;
17. Verifica e rispetto del programma lavori.

11.1.1.4 COORDINATORE DELLA SICUREZZA IN FASE DI ESECUZIONE

L'Incaricato dovrà attenersi a quanto segue:

1. assumere, per effetto del presente atto, tutti gli obblighi discendenti dall'applicazione dell'art. 92 del D.Lgs. n. 81/08 s.m.i., con l'obbligo di informare la propria attività ad eventuali nuove normative e regolamenti che insorgessero durante lo svolgimento dell'incarico;
2. garantire al RUP l'assistenza relativamente agli adempimenti imposti all'Ente Committente da norme cogenti; in particolare, sarà cura del coordinatore proporre in bozza al RUP/Responsabile dei Lavori la comunicazione per la notifica preliminare di cui all'art. 99 del D.Lgs. n. 81/08 s.m.i., per l'inoltro agli organi competenti. Inoltre, sarà preciso obbligo del coordinatore disporre il coordinamento tra il piano di sicurezza ed i piani operativi di sicurezza presentati dalle imprese e garantire la loro coerente e fedele attuazione nel corso dei lavori;
3. predisporre tempestivamente ogni modifica al piano di coordinamento della sicurezza che si rendesse necessaria in conseguenza ad eventuali perizie di variante, contestualmente alle stesse;
4. controllare il rispetto dei piani di sicurezza da parte del Direttore di cantiere e, pertanto, verificare la concreta attuazione del piano di coordinamento e di sicurezza in ogni fase di prosieguo dell'attività di cantiere, impartendo all'impresa le necessarie disposizioni. Il mancato adempimento da parte dell'impresa, con la tempestività dovuta in relazione allo stato di pericolo, dovrà comportare la segnalazione del comportamento omissivo al RUP; nel caso in cui il Committente, nella persona del RUP, non adotti alcun provvedimento in merito alla segnalazione, senza fornire idonea motivazione, il coordinatore provvede a dare comunicazione dell'inadempienza, da parte dell'impresa, all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente e alla Direzione provinciale del lavoro. Resta ferma la riserva del Committente, nella persona del Responsabile dei Lavori e/o del RUP, di segnalare eventuali carenze anche dovute al comportamento omissivo del coordinatore della sicurezza, impregiudicata l'azione sanzionatoria di cui ai successivi articoli Penali e Clausola risolutiva espressa;
5. garantire, nelle forme più opportune, la costante reperibilità nell'orario di lavoro dell'impresa, propria o di un proprio collaboratore in possesso dei requisiti di cui all'art. 98 del D.Lgs. n. 81/08 s.m.i., durante tutta la durata dei lavori; a garanzia della sicurezza nel e del cantiere dovrà, comunque, garantire la propria personale presenza in cantiere almeno due volte alla settimana e ogniqualvolta vengano svolte lavorazioni a rischio elevato e, comunque, se individuate come tali nel piano della sicurezza, ovvero quando lo richieda il Responsabile dei Lavori; il coordinatore, anche tramite l'eventuale collaboratore, provvederà alla sottoscrizione, ad ogni intervento in cantiere, del registro di cui al successivo punto del presente articolo;
6. compilare, a comprova del puntuale adempimento del presente Contratto, uno specifico registro, vidimato a cura del Responsabile dei Lavori o del RUP, da conservarsi in cantiere, che affiancherà il giornale dei lavori, nel quale dovranno essere contestualmente indicati ed aggiornati e puntualmente

sottoscritti dal coordinatore della sicurezza e/o dal suo collaboratore come sopra qualificato, i sopralluoghi effettuati dal coordinatore della sicurezza e/o dal suo collaboratore, le disposizioni impartite nell'espletamento delle proprie funzioni, le modalità ed i tempi di risposta dell'impresa;

7. verificare la presenza in cantiere esclusivamente di personale autorizzato (impresa appaltatrice, subappaltatori e prestatori d'opera autorizzati a norma di legge) ed in possesso di regolare iscrizione INPS ed INAIL nonché Casse edili. L'impossibilità di ottenere il riscontro e la documentazione predetti dovrà essere segnalata al RUP/Responsabile dei Lavori;
8. inviare al Responsabile dei Lavori una relazione periodica sullo stato della sicurezza nel cantiere, secondo accordi con lo stesso e secondo necessità, con l'obbligo - per il coordinatore stesso - di segnalare le inadempienze dell'impresa e le proposte e/o sospensioni lavori conformi alle disposizioni di cui all'art. 92, comma 1, lettere e) ed f) del D.Lgs. n. 81/08 s.m.i.; il mancato adempimento costituirà motivo di rivalsa ai sensi e per gli effetti del successivo punto del presente articolo;
9. garantire l'assistenza sugli adempimenti imposti al Committente da norme cogenti e svolgere, in collaborazione con il RUP, tutti gli adempimenti relativi all'iscrizione di eventuali riserve dell'impresa esecutrice correlate alla sicurezza.

Il Committente e il RUP/Responsabile dei Lavori si riservano ampia facoltà di rivalsa in ordine ad eventuali danni loro arrecati anche nella forma di sanzioni amministrative a carattere pecuniario, per effetto del tardivo od omesso adempimento di tutte le predette condizioni contrattuali e comunque delle disposizioni di legge in vigore, da parte del coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione dei lavori.

11.2 ACCORGIMENTI PER GARANTIRE LA CONTINUITÀ DI ESERCIZIO

La Ditta Appaltatrice dovrà garantire un servizio di sterilizzazione sostitutivo durante i lavori di ristrutturazione della centrale senza interferire con le attività limitrofe all'area di intervento.

La segregazione fisica delle aree di cantiere interessate dai lavori di ristrutturazione dovrà essere eseguita in modo da garantire la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti presenti nell'edificio, mediante l'impiego di pareti provvisionali continue di compartimentazione.

In fase di progettazione, all'interno del Piano di Sicurezza e Coordinamento, per ciascuna fase di intervento prevista, dovranno essere puntualmente indicati e descritti tutti i provvedimenti atti a garantire il corretto mantenimento in esercizio delle attività (sanitarie e non) limitrofe alle aree oggetto di ristrutturazione, in relazione alla:

- sicurezza degli utenti e degli operatori sanitari;
- minimizzazione dell'impatto del cantiere sui reparti limitrofi;
- continuità di erogazione del servizio di sterilizzazione;
- continuità di erogazione di tutti i tipi di impianto (elettrici, fluidi impiantistici, gas medicali).

A tale scopo, verranno puntualmente indicati gli accessi alle aree di cantiere dall'esterno con completa separazione dei flussi legati alle maestranze rispetto ai flussi sanitari (operatori, pazienti, visitatori); verranno prescritte tutte le necessarie opere provvisionali atte a minimizzare l'impatto del cantiere e, in fase di esecuzione delle opere, verrà verificata con la Direzione Sanitaria la programmazione delle lavorazioni più rumorose e polverose.

Per quanto attiene le specifiche misure di prevenzione e protezione da adottare durante la fase di cantiere, vedasi il *Piano di Sicurezza e Coordinamento del Progetto Definitivo*.

Il servizio sostitutivo di sterilizzazione dello strumentario dovrà essere attivato presso una centrale a disposizione dell'aggiudicatario e dovrà essere in grado di far fronte alle esigenze dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Il servizio dovrà essere erogato secondo quanto individuato nell'offerta tecnica di gara, garantendo tutti i servizi di supporto e di logistica necessari per raggiungere un livello di servizio adeguato agli standard di qualità individuati nell'offerta.

Dovranno essere identificati ed allestiti a cura dell'Aggiudicatario gli spazi necessari per la logistica interna e la permanenza dei propri operatori, anche mediante l'utilizzo di aree di cantiere opportunamente adeguate.

11.3 ATTREZZATURE

La centrale di sterilizzazione è attualmente dotata di attrezzature per la sterilizzazione funzionanti ma obsolete, che passeranno in proprietà all'Azienda dal fornitore uscente al momento del termine dell'attuale Contratto e che saranno cedute all'Aggiudicatario, il quale dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento secondo le normative vigenti.

L'Aggiudicatario, in base a quanto disposto dal Capitolato - Parte Speciale Lavori/Attrezzature, Arredi e Sistema di Rintracciabilità, dovrà fornire, porre in opera ed utilizzare tutti i macchinari/attrezzature/arredi necessari al corretto svolgimento di tutto quanto previsto in appalto, ivi comprese le attrezzature per lo stoccaggio e la movimentazione dei materiali.

Tutte le macchine ed i componenti di sicurezza dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.P.R. 24 luglio 1996, n. 459; le macchine e le attrezzature impiegate nell'espletamento del servizio dovranno essere utilizzate conformemente a quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08.

Il livello di rumorosità emesso dovrà essere minimo e comunque in linea con le normative vigenti.

Le attrezzature dovranno essere tecnicamente all'avanguardia e comunque idonee, efficienti e mantenute in perfetto stato di pulizia, inoltre dovranno essere dotate di tutti quegli accorgimenti ed accessori atti a proteggere e salvaguardare l'operatore ed i terzi da eventuali infortuni. Il rispetto delle metodologie operative, la manutenzione, la conservazione e la pulizia accurata dell'attrezzatura al termine dell'utilizzo, sono di fondamentale importanza per evitare di contaminare le superfici durante le attività.

Le attrezzature ed i macchinari di lavoro dovranno inoltre essere:

- utilizzati in conformità alle istruzioni del fabbricante;
- usati correttamente, onde ridurre al minimo il rischio di infortuni per utilizzatori e terzi;
- puliti perfettamente dopo l'uso;
- sottoposti ad adeguata manutenzione, che dovrà essere attestata mediante apposite schede, su cui dovranno essere registrati tutti gli interventi ordinari e straordinari eseguiti.

L'Aggiudicatario dovrà rendere disponibili i registri di manutenzione delle attrezzature e macchinari, che dovranno essere conservati presso la sede dell'appalto stesso, in quanto l'Azienda potrà farne oggetto di verifica.

Dovranno essere sempre preventivamente concordate ed autorizzate dall'Azienda eventuali variazioni di apparecchiature o di attrezzature o di quant'altro necessario per l'espletamento del servizio rispetto a quanto contrattualmente definito.

Saranno a carico dell'Aggiudicatario gli oneri relativi alla fornitura di acqua ed energia elettrica, occorrenti per il funzionamento delle macchine impiegate.

L'Aggiudicatario sarà responsabile della custodia sia delle macchine e attrezzature tecniche, sia dei prodotti utilizzati.

L'Azienda non sarà responsabile nel caso di eventuali danni o furti delle attrezzature e dei prodotti.

11.3.1 Elenco macchinari previsti

La Ditta Appaltatrice dovrà

- riqualificare la riconfigurazione dell'area lavaggio/detersione e ricondizionamento con l'incremento delle macchine adibite alla disinfezione di due unità, passando dalle 2 attuali alle 4 di progetto;
- realizzare un tunnel per il lavaggio dei container/carrelli/strumentario che consenta di migliorare ulteriormente il processo;

Nell'area di confezionamento la Ditta Appaltatrice dovrà installare 4 unità, a potenziamento di quanto già funzionante all'interno dell'attuale servizio**.**

- realizzare un apposito locale dedicato alla sterilizzazione del materiale termolabile, attrezzato con due sterilizzatrici a bassa temperatura, di cui una già in dotazione all'Azienda, e con un pass-box in collegamento con il deposito per lo stoccaggio del materiale sterile.

Tutto il processo di presa in carico e riconsegna dello strumentario dai reparti dovrà essere sottoposto ad un sistema di rintracciabilità, per garantire la tracciabilità degli strumenti in ogni singola fase di lavoro: decontaminazione, lavaggio, confezionamento, consegna, utilizzo sul paziente, intervento chirurgico, ritorno.

11.3.2 Proprietà dei dati

Tutte le informazioni presenti nel database del sistema installato per la tracciabilità (contenente tutte le informazioni provenienti dal sito produttivo esterno e dalla sterilizzatrice di supporto) ed eventualmente per la gestione delle liste di riscontro, restano di esclusiva proprietà dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli". Al termine del rapporto contrattuale, la Ditta Aggiudicataria, con la firma del presente Capitolato, garantisce la propria disponibilità, senza alcun onere aggiuntivo e in tempi brevi, a permettere la migrazione delle informazioni sul database di un altro eventuale sistema di tracciabilità.

11.4 ACCETTAZIONE E COLLAUDI

Al termine dell'esecuzione dei lavori e della corretta installazione dell'intera fornitura, da parte della Ditta Aggiudicataria, e dopo comunicazione del suo esito al Responsabile del Procedimento, avranno inizio le attività di collaudo dei lavori edili e degli impianti, ai sensi della normativa vigente (art. 102 del D.Lgs. n.50/2016), che saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta.

Al termine delle attività di collaudo dei lavori e degli impianti la Ditta Aggiudicataria dovrà procedere alle operazioni di collaudo delle Apparecchiature e dei dispositivi opzionali.

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata, in funzione delle attività che la Ditta Aggiudicataria avrà eseguito. Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo in triplice copia, nonché in formato digitale su supporto informativo (CDRom/DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali.

Al termine delle attività di collaudo dei lavori, la Ditta Aggiudicataria nella persona del Responsabile dell'esecuzione del Contratto, dovrà redigere un verbale, in contraddittorio con l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" e controfirmato dalla stessa, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna ed installazione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, nonché dell'avvenuta esecuzione e del collaudo dei lavori di adeguamento e finitura dei locali.

Il verbale dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- l'esatta ubicazione delle apparecchiature installate (sede, piano, padiglione, reparto, ecc.);
- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo di ciascuna apparecchiatura e di ciascun dispositivo opzionale, ove possibile, consegnati ed installati;
- l'attestazione dell'avvenuta consegna dei componenti d'arredo e della dotazione aggiuntiva;
- la data prevista per il collaudo delle apparecchiature.

Copia del suddetto verbale dovrà essere consegnato all'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Il collaudo delle apparecchiature si compone delle seguenti fasi:

- verifica amministrativa della fornitura;
- verifica dell'esistenza di tutta la documentazione tecnica (dichiarazioni, manuali d'uso, certificazioni etc.);
- verifica tecnica della fornitura attraverso esame visivo ed eventuali verifiche strumentali (limitato alla fornitura di apparecchiature);
- verifica funzionale di tutte le attrezzature fornite.

La Ditta Aggiudicataria ha l'onere di fornire tutti i materiali necessari (accessori, materiali consumabili e di consumo etc.) per il corretto e pieno funzionamento del servizio.

La Ditta dovrà produrre uno schema procedurale completo dei test da eseguire in fase di collaudo per testare le funzionalità, gli aspetti prestazionali, il flusso dei dati, la corretta archiviazione relativi al sistema di tracciabilità offerto. Tale schema, approvato preventivamente da parte del Committente, dovrà comprendere almeno le specifiche del servizio offerto. Si dovranno eseguire anche tutti i test che certifichino l'integrità, la leggibilità e la corretta conservazione dei dati.

L'avvenuto rispetto dei termini del CSA sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura del RUP, che dovrà avvenire alla presenza dei tecnici, della Ditta Aggiudicataria e di eventuale ulteriore personale designato dal Committente. L'esito favorevole del collaudo e il certificato di collaudo provvisorio devono essere firmati da entrambe le parti.

Il Collaudatore emetterà un certificato di collaudo provvisorio inviandone una copia all'aggiudicatario indicando, se del caso, eventuali riserve.

Nel caso in cui la fornitura, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni o altro non corrispondano agli standard contrattuali e le inadempienze non possano essere rimediate, il Collaudatore rifiuterà di emettere il certificato di collaudo favorevole, motivando il rifiuto.

In tal caso la Ditta Aggiudicataria sarà considerata inadempiente e, a prescindere dall'escussione della cauzione definitiva, dovrà altresì procedere a rimuovere a sua cura e spese i beni forniti e dovrà ripristinare i locali.

Qualora i vizi riguardino solo parti minori della fornitura, dell'installazione, delle funzioni o delle prestazioni, il Collaudatore dovrà indicare nel verbale provvisorio, gli eventuali difetti o danni riscontrati e fissare direttamente un termine, in relazione al tipo di intervento da eseguire, entro il quale la Ditta

Aggiudicataria è tenuta a ripararli o a porvi rimedio. Se entro il suddetto termine non saranno rispettate tutte le prescrizioni, il tempo eccedente verrà computato a fine del calcolo della penale. In difetto di tale tempestivo adempimento la Ditta sarà considerata inadempiente.

A completamento degli adeguamenti richiesti, il Collaudatore emetterà il certificato di collaudo definitivo.

Nel caso in cui il collaudo si concluda con certificato di esito favorevole, la data di tale certificato costituisce l'accettazione dei beni forniti da parte dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

In caso di esito negativo del collaudo definitivo, la Ditta Aggiudicataria verrà messa in mora e resteranno a carico della stessa tutte le spese per il ripristino dei locali, nello stato di fatto in cui erano stati consegnati, nonché quelle per rimuovere le apparecchiature installate (trasporto, imballaggio, facchinaggio).

11.5 MANUTENZIONE OPERE CIVILI ED IMPIANTI TECNOLOGICI

La Ditta Appaltatrice dovrà predisporre un accurato piano di manutenzione delle attrezzature, degli impianti tecnologici e delle opere civili della centrale di sterilizzazione, al fine di mantenere la stessa nelle condizioni di funzionamento ottimali e garantire il rispetto delle normative e l'adeguato processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico fornito a noleggio alle UU.OO.

La manutenzione effettuata in proprio o affidata a ditte certificate dovrà essere gestita in maniera efficiente. A tale scopo dovranno essere allegate alla documentazione di gara le specifiche tecniche del piano di manutenzione e/o, nel caso di affidamento a ditte esterne, i contratti tipo per l'affidamento del servizio.

La Ditta dovrà documentare ogni trimestre gli interventi effettuati in manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria su strutture, impianti, apparecchiature ed attrezzature delle centrali.

Il servizio di manutenzione dovrà essere gestito da un servizio tecnico interno o esterno, composto da personale tecnico qualificato, di dichiarata esperienza nel campo della sterilizzazione e in possesso delle adeguate abilitazioni professionali nel campo di opere civili ed impianti. Dovrà altresì essere composto da personale con specifiche conoscenze sulle apparecchiature, sulle attrezzature e sui processi di sterilizzazione.

Il servizio tecnico dovrà gestire e pianificare tutte le prove ed i controlli periodici previsti dalle normative vigenti, predisponendo il mantenimento di tutta la conseguente documentazione che sarà a disposizione della Stazione Appaltante per le opportune verifiche.

La Ditta Appaltatrice, per mezzo del servizio tecnico, dovrà tenere un registro cartaceo e informatico delle manutenzioni e di tutti i lavori eseguiti sugli impianti e dovrà costantemente tenere aggiornati gli elaborati grafici relativi agli stessi riportandovi le modifiche eseguite.

Il servizio tecnico dovrà eseguire un'attenta analisi e una valutazione tecnica del servizio di manutenzione, effettuando controlli sui tempi di esecuzione e sulla qualità degli interventi.

11.6 CONTROLLI E VERIFICHE

I protocolli operativi presentati dall'Impresa Aggiudicataria concorrente devono contemplare una serie completa di controlli periodici sulle autoclavi di sterilizzazione, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.

La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dalla Direzione Sanitaria Aziendale.

Il programma dovrà tassativamente comprendere:

- prove di sterilità sui dispositivi trattati;

- controlli ambientali;
- programma di convalida di autoclavi a vapore;
- validazione processo di lavaggio;
- validazione processo di confezionamento;
- validazione processo di sterilizzazione;
- controllo qualità del vapore.

I protocolli operativi presentati dalla Ditta concorrente devono contemplare i seguenti controlli periodici sulle autoclavi di sterilizzazione:

Con periodicità giornaliera

- test di Bowie & Dick per la penetrazione del vapore;
- vuoto test;

Con periodicità settimanale

- test biologico;
- controllo di tenuta;
- controllo dell'aria;
- test dei controlli automatici;

Con periodicità trimestrale

- controllo della tenuta con sensori collegati;
- verifica della calibrazione degli strumenti;
- controllo termometrico per i piccoli carichi;
- controllo della tenuta con i sensori rimossi;
- controllo del funzionamento del sensore dell'aria;

Con periodicità annuale

- controllo della tenuta del vuoto;
- controllo della tenuta con sensori collegati;
- verifica della calibrazione degli strumenti;
- controllo termometrico per i piccoli carichi;
- controllo della tenuta con i sensori rimossi;
- test per la riqualificazione del processo come da UNI EN ISO 17665-1;
- controllo della qualità del vapore.

Per quanto riguarda l'analisi dei test microbiologici, l'Impresa Aggiudicataria si potrà avvalere di un laboratorio esterno purché questo risulti adeguatamente qualificato ed in possesso di idonea certificazione.

La Direzione Sanitaria potrà effettuare test microbiologici presso la Centrale in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.

Il giudizio del Responsabile della Direzione e dell'utilizzatore sull'accettabilità del presidio/dispositivo sarà inappellabile. Il nuovo processo di sterilizzazione avverrà senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda.

Per quanto concerne le autoclavi a vapore, queste dovranno essere accettate in servizio, e quindi essere sottoposte all'apposita qualifica di prestazione e relativa verifica con scadenza non superiore a 6 mesi (UNI EN 285).

L'Assuntore dovrà tenere un diario delle manutenzioni e di tutti i lavori eseguiti sugli impianti e dovrà tenere costantemente aggiornati gli elaborati grafici (sia su supporto cartaceo che magnetico) relativi agli stessi, riportandovi le modifiche eseguite.

L'Assuntore dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, anche tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione.

11.7 PROCESSO DI PRODUZIONE

Tutto il materiale utilizzato dalle UU.OO. dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" da sottoporre a sterilizzazione deve essere completamente gestito dell'Aggiudicatario. In particolare, devono essere espletati dall'Aggiudicatario almeno le seguenti attività:

- fornitura del decontaminante necessario al trattamento dei ferri chirurgici appena utilizzati da parte del personale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli", conformemente ai protocolli dell'AORN stessa;
- ritiro del materiale presso le UU.OO. utilizzatrici. Il materiale consegnato agli operatori della logistica della Ditta Aggiudicataria può essere:
    - strumentario utilizzato, quindi sporco;
    - strumentario sterile cha ha superato la data di scadenza;
    - strumentario specifico legato alla protesica;
    - accessori o componenti di apparecchiature da sterilizzare (es: manopole per scialitica, componenti dei ventilatori o sistemi per anestesia, vetrerie, tuberie, componenti in gomma, ecc.);
- cernita del materiale ritirato;
- lavaggio del materiale ritirato con tecniche di lavaggio specifiche in relazione al tipo di materiale. Le caratteristiche del lavaggio (durata, valore di temperatura etc.) dovranno essere scelte tenendo conto delle indicazioni del costruttore. Deve essere garantito anche il lavaggio del container tutte le volte che il kit perviene alla centrale di sterilizzazione;
- asciugatura del materiale ritirato per garantire l'efficacia della fase di sterilizzazione;
- effettuazione di attività di manutenzione preventiva e controllo funzionale sullo strumentario chirurgico; a titolo esemplificativo e non esaustivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare operazione di lubrificazione, controllo integrità morso, verifica affilatura etc.;
- confezionamento del materiale secondo modalità concordate con l'U.O. utilizzatrice. I confezionamenti possibili sono: container per i kit; busta singola o doppia, carta medical grade per quanto attiene alle confezioni. Il contenuto del kit e delle confezioni deve essere realizzato tenendo presente le liste di riscontro concordate con i servizi utilizzatori;
- sterilizzazione del materiale secondo tecniche, scelte tra quelle indicate dal costruttore, in modo da preservare l'integrità dello strumentario e delle apparecchiature. Dovrà essere garantita la possibilità di sterilizzare strumentario contaminato da prioni con adeguati livelli di trattamento;
- stoccaggio del materiale sterile in predisposte aree dalle adeguate condizioni microclimatiche volte a garantire il mantenimento del materiale trattato;
- consegna del materiale sterile fino ai punti di utilizzo nel pieno rispetto del programma (giorni e orari) concordato con le UU.OO. utilizzatrici.

Tutte le fasi del processo di produzione devono essere dettagliatamente monitorate, attraverso il sistema informativo, per garantire la piena tracciabilità del processo.

11.7.1 Materiale di consumo

Tutto il materiale di consumo utilizzato nell'ambito del processo e per i controlli routinari è a carico della Ditta Aggiudicataria. A mero titolo di esempio sono compresi: detergenti, lubrificanti, neutralizzante, brillantanti, buste accoppiate per sterilizzazione a vapore o a perossido di idrogeno, carta medical grade, filtri, indicatori chimici per verifica efficienza processo di sterilizzazione mono- o pluri-parametro, fiale o cartucce di perossido di idrogeno, decontaminante da utilizzare presso i centri di utilizzo dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli", etichette per sistema di rintracciabilità, eventuale modulistica per ritiro e consegna materiale presso i centri di utilizzo etc.

Sono a carico dell'utilizzatore tutti i materiali di consumo che, a qualunque titolo, sono necessari per fornire un servizio svolto a perfetta regola d'arte.

11.7.2 Prodotti forniti all'A.O.R.N. "A. Cardarelli"

I prodotti forniti all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" dall'Aggiudicatario sono da intendersi soggetti alla direttiva Dispositivi Medici; dovranno pertanto essere rispettate le indicazioni della Direttiva stessa.
La Ditta Concorrente deve indicare come intende consegnare i kit o le confezioni e con quale documentazione allegata.

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" prenderà visione degli impianti in cui verrà effettuato il processo di sterilizzazione, prima dell'inizio dell'attività e successivamente in maniera periodica, onde verificare l'efficacia igienica ed organizzativa dei processi produttivi e per accertare che tutte le attrezzature siano conformi alle normative vigenti, pena l'immediata rescissione del Contratto.

11.7.3 Validazione del processo

L'intero processo deve essere validato; devono pertanto essere prodotte evidenze con le quali sia possibile garantire all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" che tutto il materiale prodotto e consegnato risulti sterile.
Dovranno essere messe in atto dalla Ditta Aggiudicataria delle procedure operative, un piano di qualificazione delle apparecchiature di processo e un piano di controlli per la corretta gestione del processo.
La Ditta Concorrente dovrà fornire ampia relazione su come intende validare il processo.

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" ha facoltà, avvisando la Ditta Aggiudicataria, di sottoporre il materiale sterile fornito a prove di laboratorio atte ad accertare la rispondenza dei materiali a quanto specificato nel Capitolato ovvero offerto dalla Ditta Aggiudicataria in sede di gara. Tutti i lotti di produzione, che non risultassero conformi alle specifiche richieste e/o dichiarate, saranno respinti e dovranno essere prontamente sostituiti da parte dell'Appaltatore, fatta salva e impregiudicata l'applicabilità delle penali del caso e la richiesta di risarcimenti di eventuali danni.

11.8 FORNITURA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO

La Ditta Aggiudicatrice deve fornire lo strumentario, comprensivo dell'involucro esterno (container, buste, etc.) e di tutti gli eventuali accessori (griglie di suddivisione dello strumentario all'interno del kit, targhette identificative, etc.).

Lo strumentario deve avere caratteristiche di elevata qualità, garantendo efficienza e robustezza.

La Ditta Concorrente deve fornire in fase di gara un elenco di tutto il materiale, comprensivo di depliant illustrativi, in modo da consentire al personale di scegliere il tipo di strumentario di cui necessita nell'ambito delle liste di riscontro.

La Ditta Concorrente deve compilare l'elenco richiesto in allegato 1.3 al CSG, nonché allegare la documentazione cartacea o informatica (CD) relativa allo strumentario che si rende disponibile a fornire.

Si precisa che restano escluse dalla fornitura e dalla manutenzione le ottiche rigide ed eventuali tipologie di strumentario chirurgico specialistico ad alta tecnologia (ad es. per chirurgia toracica, vascolare, otorinolaringoiatria, etc.) per le quali l'Azienda committente si riserva l'acquisizione in autonomia

11.8.1 Manutenzione dello strumentario

E' onere dell'Aggiudicatario fornire all'A.O.R.N. "A. Cardarelli" kit o confezioni di strumentario perfettamente efficienti e completi secondo le indicazioni delle liste di riscontro. A tale fine risulta indifferente se lo strumentario sia nuovo o sia quello attualmente in uso presso l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" eventualmente ricondizionato.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto mettere in atto una strategia, eventualmente differenziata per tipologia di strumentario, per garantire la piena efficienza dello stesso; in particolare dovranno essere messi in atto controlli e procedure operative da adottare tutte le volte in cui lo strumentario sarà trattato nel sito produttivo.

La descrizione delle attività svolte sullo strumentario per garantirne la piena efficacia dello stesso dovranno essere dettagliatamente descritte nella documentazione tecnica di cui all'allegato 1 del CSG.

11.8.2 Strumentario attualmente di proprietà dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli"

Lo strumentario attualmente utilizzato presso le unità operative dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" sarà preso in carico dall'Aggiudicatario alla data effettiva dell'attivazione del servizio nello stato d'uso in cui si trova se idoneo all'uso. A tale scopo si procederà a redigere in contraddittorio, tra la Ditta Aggiudicataria e i responsabili delle Unità Operative dell'AO Cardarelli, un verbale atto ad individuare:

- il numero degli articoli distinti per tipologia;
- lo stato d'uso (nuovo, seminuovo o recentemente revisionato, usato, fuori uso);
- articoli fuori uso, redigendo apposito verbale per procedere alla sostituzione.

Lo strumentario oggetto di valutazione in contraddittorio è quello che permette l'attuale funzionamento della struttura ospedaliera, tenuto conto del vigente servizio di logistica e, pertanto, i ferri dichiarati fuori uso dovranno essere tempestivamente reintegrati con ferri nuovi.

Il quantitativo di ferri necessari come primo reintegro, oltre a quanto precedentemente scritto, dovrà anche tenere in considerazione l'organizzazione del nuovo servizio di logistica e delle attività previste dalla Ditta Concorrente, con particolare riferimento alla necessità di esternalizzazione della sterilizzazione durante la fase INIZIALE di ristrutturazione della centrale interna dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

11.8.3 Tutela del patrimonio dello strumentario a noleggio

La Ditta Aggiudicataria avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito da tutto lo strumentario fornito a noleggio e potrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marcature personalizzate e/o sistemi di rintracciabilità, sempre che esse rispettino il principio della discrezione. In proposito sarà valutato positivamente il migliore sistema che garantisca il controllo della maggior parte di ferri possibile, sia in fase di ritiro dello sporco che di consegna del materiale sterile. L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" si impegnerà a far si che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con la diligenza del "buon padre di

famiglia", nonché ad effettuare appositi controlli concordati con la Ditta Aggiudicataria. In particolare l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio dei dispositivi che potrebbe produrre danni agli stessi.

Nel caso in cui un comportamento del personale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" sia difforme da quanto indicato ed arrechi un danno irreparabile ai dispositivi forniti a noleggio dalla Ditta Aggiudicataria, quest'ultima sarà tenuta alla sostituzione dei medesimi, ma potrà chiedere il risarcimento all'A.O.R.N. "A. Cardarelli". Eventuali ammanchi di articoli noleggiati potranno essere contestati all'A.O.R.N. "A. Cardarelli". Si procederà in tal caso alla constatazione in contradditorio dei fatti, anche attraverso analisi statistiche sui quantitativi dello strumentario ritirato e riconsegnato. Qualora emergessero oggettive responsabilità del personale dell'Ente, la Ditta Aggiudicataria potrà richiedere il risarcimento danni.

11.8.4 Aggiornamento ed integrazione dello strumentario per tutta la durata dell'appalto

Lo strumentario attualmente utilizzato presso le unità operative dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" nel corso dell'appalto potrà variare in più o in meno a causa dell'introduzione di eventuali innovazioni tecnologiche, realizzazione di nuovi set o modificazione dei set concordati per rispondere alle insorgenti esigenze cliniche e chirurgiche.

In occasione del manifestarsi delle nuove esigenze la composizione dei nuovi kit e l'acquisto di nuovo strumentario dovrà essere definita in accordo fra Ditta Aggiudicataria e l'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

A tale scopo il DEC del servizio eseguirà, inizialmente con cadenza trimestrale o quando ritenuto necessario, un controllo periodico dei ferri per procedere alla sostituzione/rinnovo/reintegro redigendo in contraddittorio con i responsabili delle Unità Operative dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" e la ditta, un verbale atto ad individuare:

- il numero e la tipologia degli articoli di cui è necessario l'acquisto;
- la composizione dei nuovi kit;
- il numero di kit necessari per garantire l'operatività;
- logistica per garantire l'efficacia del servizio.

Per l'introduzione di nuovo strumentario non sarà riconosciuto alla ditta alcun corrispettivo aggiuntivo rispetto all'offerta, ma tale introduzione rientra nella percentuale offerta pari almeno al rinnovo del 10% che la ditta dovrà garantire ogni anno, oltre al rinnovo iniziale di pertinenza del I anno di servizio a seguito del censimento descritto all'art. 11.8.2.

11.9 SERVIZIO DI LOGISTICA

11.9.1 Scorte materiale sterile

La scorta di materiale sterile, preparato in kit procedurali o confezioni (alta o bassa temperatura di sterilizzazione), sarà pari a quella quantità necessaria a garantire l'autonomia del centro di utilizzo preso in considerazione, nell'intervallo di tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva tenendo conto anche delle giornate festive.

Le scorte ipotizzate dall'Aggiudicatario saranno condivise ed eventualmente modificate nel pieno rispetto delle esigenze sanitarie nell'ottica di non far mancare mai materiale sterile alle unità operative.

Faranno eccezione solo quegli articoli per i quali non è prevista una prefissata scorta di reparto. In tal caso la fornitura sarà resa nei tempi richiesti dal centro di utilizzo, previo avvallo dei competenti organi amministrativi e sanitari dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Con riferimento allo strumentario di cui è prevista la fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un sistema di controllo costante delle proprie scorte, al fine di evitare qualsiasi inconveniente legato alla carenza dei materiali stessi. Nell'ambito della centrale di sterilizzazione potrà essere ricavato un magazzino generale da cui si snoda il servizio di logistica interna all'AORN "A. Cardarelli".

11.9.2 Servizio di ritiro e consegna del materiale

Il piano di consegna e ritiro del materiale deve essere progettato in modo che sia garantita la piena operatività di ciascun servizio che necessità di materiale sterile.

La Ditta Concorrente dovrà indicare come intende gestire l'attività di ritiro e consegna sia in condizioni ordinarie sia nel caso di emergenza ovvero nel caso in cui, per garantire la piena operatività del reparto, sia necessario provvedere a ritiri e consegne non programmate, nonché fornire precise indicazioni sui mezzi di trasporto (quantità e tipologia) e attrezzature che saranno impiegate nel servizio di logistica.

11.10 INTERFACCE DEL SERVIZIO

Il servizio di noleggio dello strumentario chirurgico coinvolge sia il personale sanitario presente all'interno dei Blocchi Operatori sia il personale di tutte le unità operative che hanno necessità di sterilizzare materiale.

Per il corretto funzionamento del servizio la Ditta Aggiudicataria dovrà addestrare i propri operatori della logistica in modo che eseguano tutte le attività secondo le modalità descritte nella relazione.

D'altro canto, tutti gli operatori sanitari coinvolti dovranno conoscere quali sono le attività che devono svolgere, in relazione al presente servizio e quali sono le modalità operative con cui interfacciarsi con gli operatori della logistica, per garantire la piena efficienza del servizio stesso.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale sanitario ovvero del personale utilizzatore del servizio, in merito ai compiti specifici assegnati e alle modalità di interfacciamento. L'addestramento dovrà essere concordato, prima dell'attivazione completa del servizio, con il Responsabile del Procedimento.

La Ditta partecipante deve presentare, in sede d'offerta, un programma dettagliato del corso, specificando:

- gli argomenti trattati;
- la durata;
- il profilo professionale del docente
- la disponibilità alla consulenza telefonica con riferimenti ed orari.

La Ditta Concorrente deve compilare, l'Allegato 1.4 al CSG; detto documento rappresenta l'elemento di sintesi; la Ditta Concorrente deve fornire unitamente all'allegato ampia relazione che evidenzi le caratteristiche di completezza della proposta formativa. Al termine del corso per ciascun partecipante dovrà essere rilasciato un attestato di frequenza e di profitto. Una copia di tali attestati dovrà essere inviata all'Ufficio Personale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

11.11 RENDICONTAZIONE ATTIVITÀ

Su base mensile la Ditta Aggiudicataria dovrà procedere a fornire adeguata rendicontazione circa le attività svolte; in particolare dovranno essere dettagliate le quantità di unità di sterilizzazione prodotte nell'arco del

mese di riferimento. Tale documentazione sarà utilizzata anche ai fini della rendicontazione per il calcolo dei compensi.

L'AORN si riserva di condurre controlli a campione e/o verifiche ispettive presso i locali del sito produttivo o presso i locali delle proprie unità produttive atte a verificare la veridicità del materiale indicato sulle bolle di consegna e il materiale realmente trattato. In caso di mancata corrispondenza l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" avrà la possibilità di rescindere il Contratto.

Al termine del periodo contrattuale tutte le attrezzature utilizzate e installate entro la centrale di sterilizzazione, gli arredi, i materiali impiegati per la logistica, i contenitori e i carrelli, le opere eseguite all'interno degli spazi della centrale, lo strumentario chirurgico utilizzato, il sistema di tracciabilità, gli archivi e quant'altro impiegato per la buona riuscita del servizio, diverranno automaticamente di proprietà dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" nello stato di fatto in cui si trovano, senza nessun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

12 PENALI

Al fine di garantire il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti in offerta dalla Ditta Aggiudicataria, sono previste delle penali.

Eventuali non conformità pervenute o risultati negativi delle verifiche e dei controlli, saranno contestati all'Aggiudicatario tramite nota scritta, inviata via PEC, via mail o, in alternativa, a mezzo fax o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario.

Salvo specifiche penali il cui importo è riportato di seguito (elencazione da intendersi indicativa e non esaustiva), per eventuali altri casi di contestazione e disservizi non espressamente previsti, potrà essere applicata una penale commisurata alla gravità delle infrazioni contestate, nella misura giornaliera/per evento pari all'1 per mille dell'ammontare mensile netto del servizio relativo, con riferimento al mese in cui si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale.

II pagamento delle penali non esonera, in nessun caso, l'Aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente, e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Fermo restando quanto già previsto dai precedenti capoversi, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- Ritardo nei tempi di attivazione del servizio di sterilizzazione sostitutivo nella FASE INIZIALE indicato dal Concorrente potrà essere applicata una penale nella misura giornaliera/per evento pari all'1 per mille dell'ammontare mensile netto del servizio relativo, con riferimento al mese in cui si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale.
- Ritardo nei tempi di completamento della progettazione esecutiva e dei lavori della FASE INIZIALE indicati dal Concorrente: *vedi progetto definitivo*.
- Adeguamenti scaturiti a seguito delle fasi di collaudo: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito a seguito delle visite di collaudo, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità pari allo 0,1% del valore contrattuale a base d'asta.
- Incompletezza, presenza di un ferro non concordato o presenza di almeno un ferro non correttamente ricondizionato all'interno di un kit o confezione: per ciascun kit o confezione non perfettamente rispondente a quanto concordato con l'unità operativa, il Committente, senza

costituzione in mora, ha diritto ad una penalità pari a 1.000,00 Euro per ciascun Kit o ciascuna confezione.

- Tipologia di confezionamento e documentazione a corredo non rispondente a quanto dichiarato in fase di offerta: per ciascun kit o confezione non perfettamente rispondente a quanto offerto il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità pari a 500,00 Euro per ciascun Kit o ciascuna confezione.
- Materiale risultante non sterile a seguito di test effettuato dall'A.O.R.N. "A. Cardarelli" su materiale consegnato dalla Ditta Aggiudicataria: il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità pari a 0.1 per mille del valore contrattuale.
- Ritardo nei tempi di consegna dei kit o delle confezioni: per ciascuna ora o frazione di ora eccedente rispetto a quanto concordato nella programmazione della consegna il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità pari a 500,00 Euro per ora. L'orario di consegna del materiale è desunto dalle bolle di accompagnamento di consegna.

Per quanto riguarda il **servizio di assistenza** la ditta Aggiudicataria sarà soggetta al pagamento di penalità come segue:

- Grave Malfunzionamento: il sistema è indisponibile o funzionalità critica indisponibile: 100 Euro per ogni ora di ritardo nella risoluzione;
- Malfunzionamento: Il sistema è parzialmente indisponibile in funzionalità non critiche: 300 Euro per ogni giorno di ritardo nella risoluzione;
- Mancato aggiornamento della documentazione dei processi di sviluppo e manutenzione: il mancato aggiornamento preclude il collaudo dei moduli relativi. Successivamente al collaudo è prevista una penale pari a 500 euro per ogni carenza formalmente contestata;
- Altri casi: 100 Euro per ogni giorno di ritardo nella risoluzione.

Per quanto riguarda **i professionisti** la ditta Aggiudicataria sarà soggetta al pagamento di penalità come riportato di seguito.

In caso di mancata, incompleta o inadeguata esecuzione delle prestazioni oggetto del presente atto, la cui gravità non concreti il presupposto per la risoluzione contrattuale con l'Incaricato l'ente Committente potrà applicare le seguenti penalità:

- Per ritardata contabilizzazione e ritardata presentazione degli atti contabili le penalità che saranno determinate dal pagamento degli interessi per ritardata contabilizzazione richiesti dalla ditta e, in ogni caso, non saranno inferiori ad Euro 50,00 (cinquanta/00) giornaliere;
- La mancata assidua presenza in cantiere da parte del D.L. e la mancata reperibilità e presenza in cantiere del coordinatore della sicurezza in fase esecutiva comporterà la comminazione di una penale giornaliera dell'1‰ (uno per mille) del relativo onorario;
- In caso di ipotesi di incompleta esecuzione delle prestazioni dedotte in Contratto: la penale è pari al 4% (quattro per cento) dell'onorario della prestazione oggetto di inadempimento per ciascun inadempimento;
- In caso di ipotesi di inadeguata esecuzione di una delle prestazioni dedotte in Contratto: la penale varia da un minimo di Euro 50,00 (cinquanta/00) ad un massimo di Euro 500,00 (cinquecento/00) in

relazione alla gravità dell'inadempimento da accertarsi in base ad un procedimento in contraddittorio tra le parti.

Le penali, applicate ai sensi dei precedenti commi, verranno trattenute sul compenso e non potranno comunque superare, complessivamente, il 10% (dieci per cento) del corrispettivo professionale. Qualora ciò si verificasse, il Committente potrà dichiarare risolto il contratto per colpa dell'impresa, impregiudicato il diritto al risarcimento di eventuali ulteriori danni patiti dall'A.O.R.N. "A. Cardarelli" in conseguenza dell'inadempimento.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del Contratto, all'Aggiudicatario, con nota scritta, trasmessa tramite posta certificata; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire alla Stazione appaltante, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con lo stesso mezzo di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), la Stazione Appaltante potrà procedere all'applicazione della penale entro 30 giorni dal recepimento delle controdeduzioni.

L'applicazione delle penali, di cui al presente articolo, non pregiudica il diritto della Stazione Appaltante al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare.

Se l'importo delle penali raggiunge il 10% del valore annuale del servizio, il Committente può, previa notifica all'aggiudicatario incamerare la cauzione definitiva e/o rescindere il Contratto d'appalto e/o concludere il Contratto d'appalto con un terzo a spese dell'aggiudicatario per la parte di fornitura non eseguita.

13 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI ED AMMINISTRATIVE

13.1 OBBLIGHI A CARICO DEL COMMITTENTE

Restano a carico del Committente:

- Nomina del Responsabile del Procedimento – unica interfaccia per la Ditta Aggiudicataria;
- Autorizzazione all'accesso dei mezzi e del personale all'interno dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" per l'esecuzione del servizio;
- La messa a disposizione dei locali destinati alla Centrale di Sterilizzazione di cui ogni impresa partecipante potrà prendere visione nel corso delle visite di sopralluogo;
- La messa a disposizione di area di cantiere per lo scarico/carico e deposito materiali edili per le lavorazioni;
- La fornitura delle alimentazioni sia idrauliche che elettriche per le attività del cantiere;
- La fornitura tutti gli allacciamenti esterni all'edificio come scarichi, linee elettriche, acqua e aria per lo svolgimento del servizio;

- La fornitura di energia elettrica, acqua, riscaldamento, spese telefoniche, etc, necessari per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'Appalto a fronte di rimborso annuo, da parte dell'Aggiudicatario, mediante opportuni contatori predisposti presso l'Azienda;
- Gli oneri fiscali conseguenti all'applicazione dell'I.V.A. (imposta sul valore aggiunto) sulle attività oggetto dell'appalto, in base alle norme vigenti in materia;
- La gestione delle aree ecologiche poste all'interno dell'Azienda nelle quali l'Aggiudicatario ha facoltà di conferire i propri rifiuti.

13.2 OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

- Sarà onere dell'Aggiudicatario (compreso il pagamento dei bollettini e dei relativi oneri professionali) ottenere, ove necessario, tutti i pareri, i permessi e le autorizzazioni preventivi e finali presso gli Enti preposti, compresi i collaudi operativi delle autoclavi e delle apparecchiature e tutte le certificazioni (INAIL, VVF, ecc.). Alla conclusione dei lavori l'Aggiudicatario dovrà predisporre tutti i documenti per la presentazione della SCIA finale per i VVF.
- Per tutti gli effetti del Contratto, l'Aggiudicatario dovrà comunicare il domicilio della propria sede operativa, della quale dovrà comunicare l'indirizzo PEC; a tale domicilio si intendono ritualmente effettuate tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini e ogni altra notificazione o comunicazione dipendente dal Contratto. Ogni variazione del domicilio dovrà essere tempestivamente comunicata all'Azienda.
- Le spese per utenze, sono a carico dell'Aggiudicatario. Per i consumi di elettricità, acqua e gas, la contabilizzazione avverrà tramite lettura annuale dei contatori installati da parte dell'Aggiudicatario (rilevabili in contraddittorio) ed addebito annuale da liquidarsi a presentazione della nota di debito. Il costo unitario sarà desunto dalle bollette energetiche Aziendali.

13.3 RAPPRESENTANTE DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore dovrà individuare un suo rappresentante ed un sostituto che abbia la facoltà di ottemperare a tutti gli adempimenti previsti dal Contratto d'appalto. L'Appaltatore dovrà comunicare al Committente il nome dell'incaricato e del sostituto, nonché il luogo di residenza, l'indirizzo e il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio o al di fuori di esse.

L'incaricato dovrà inoltre controllare e coordinare tutto il proprio personale, pretendendo da esso il rispetto delle norme previste dal presente Capitolato.

Esso dovrà mantenere un contatto continuo con i referenti indicati dal Committente per il controllo dell'andamento dei servizi. In caso di assenza o impedimento dell'incaricato e/o del sostituto, l'Appaltatore dovrà comunicare il nominativo di un responsabile autorizzato a sostituire i predetti rappresentanti.

13.4 CORRISPETTIVO, FATTURAZIONE, PAGAMENTO

Il valore dell'appalto, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'unità di misura "intervento chirurgico" per il periodo di durata contrattuale, è riportato nel Disciplinare di gara.

Ai fini della fatturazione con periodicità mensile posticipata le attività prestate dovranno essere contabilizzate in base ad *euro/intervento chirurgico*; il corrispettivo è determinato sulla base del numero di interventi chirurgici effettuati e moltiplicato per il prezzo offerto (euro/cad) come da modello offerta economica, allegato al Disciplinare di gara.

Si precisa che l'aggiudicazione avverrà ad intervento chirurgico (vedi modulo per offerta economica) sulla base di una stima di 20.000 interventi chirurgici all'anno. Ogni intervento ha un consumo medio di n. 2 US, considerando tutte le tipologie di cassette.

La Ditta Aggiudicataria, a tal fine, dovrà produrre appositi report mensili contenenti il numero di interventi chirurgici e le relative US prodotte nell'arco del mese di riferimento.

L'Aggiudicatario è autorizzato ad emettere fatture mensili in acconto di importo pari al 90% del corrispettivo mensile determinato sulla base dei dati di cui ai punti precedenti. Trimestralmente verrà svincolata la trattenuta a garanzia relativa al trimestre precedente (10%). Entro il medesimo termine l'Azienda verificherà la conformità dei servizi eseguiti.

Alla fine di ogni anno contrattuale si procederà al conguaglio delle attività realmente svolte, al netto di una franchigia, che viene fissata nel 3% rispetto alla soglia di 20.000 interventi chirurgici, oltre la quale verrà riconosciuto un importo in più o in meno pari **al valore offerto per il solo** servizio di sterilizzazione.

All'importo di conguaglio saranno imputate le eventuali penali irrogate nei dodici mesi precedenti.

13.5 NORME DI SICUREZZA

Le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa statale e regionale vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente Capitolato.

Inoltre, in via graduale, le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalle norme regolamentari di emanazione locale inerenti alle attività medesime, che si intendono anch'esse integralmente richiamate al fine del presente Capitolato.

In particolare, l'Appaltatore dovrà eseguire le attività oggetto del presente appalto nella piena osservanza di leggi e regolamenti, anche locali, vigenti in materia di:

- gestione dei servizi affidati;
- sicurezza degli impianti di qualsiasi tipo;
- smaltimento dei rifiuti speciali;
- prevenzione incendi;
- sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;
- assunzioni obbligatorie e patti sindacali;
- prevenzione della criminalità mafiosa;
- collaudi e certificazioni delle opere eseguite;
- sicurezza cantieri.

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" promuove la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e in tale contesto rende disponibile, richiedendola al Responsabile del Procedimento, copia del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (di seguito DUVRI) per il servizio oggetto del presente Capitolato.

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" si impegna inoltre a fornire qualsiasi ulteriore informazione successiva e/o integrativa ai predetti documenti di valutazione.

Tutte le attività descritte nei documenti di gara verranno svolte dalla Ditta Aggiudicataria nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza e igiene del lavoro ed osservando quanto specificato nei predetti documenti di valutazione dei rischi interferenziali che verranno redatti ed allegati al Contratto.

Per le attività cui fa riferimento il DUVRI, i relativi oneri per la sicurezza stimati ed indicati dall'A.O.R.N. "A. Cardarelli", così come indicati nel bando di gara, non possono essere soggetti al ribasso.

Le prestazioni considerate legate alla sicurezza, tenuto conto dei rischi presenti all'interno del presidio e a quelli introdotti dallo specifico processo, sono di seguito dettagliate:

- Informazione e formazione operatori della logistica riguardo alla:
  - Circolazione interna;
  - Gestione dell'emergenza all'interno del presidio;
  - Rischi specifici tipo: biologico, chimico, radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
  - Modalità accesso ai reparti, referenti, precauzione per accesso in particolari UUOO.
- Informazione e formazione operatori dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" coinvolti nel processo per quanto attiene al corretto utilizzo del decontaminante fornito dalla Ditta Aggiudicataria;
- Predisposizione di cartellini e pass;
- Coordinamento dei piani di sicurezza per riduzione rischio da interferenze.

L'importo riconosciuto per l'esecuzione di detti interventi terrà conto – a prescindere dall'offerta della Ditta Concorrente – degli oneri per la sicurezza che la Ditta Aggiudicataria sosterrà in osservanza alle eventuali ulteriori prescrizioni contenuto nel DUVRI.

In applicazione alle normative specifiche di prevenzione in materia di igiene del lavoro e di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo del lavoro e con particolare riferimento al D.Lgs 81/2008, si specifica che tutte le attività lavorative svolte dalla Ditta Aggiudicataria dovranno essere eseguite secondo quanto previsto dal piano di sicurezza della Ditta Aggiudicataria, da produrre obbligatoriamente non oltre 15 giorni dalla comunicazione della avvenuta aggiudicazione della gara.

Per quanto attiene le specifiche misure di prevenzione e protezione da adottare durante la fase di cantiere (cfr. *Piano di Sicurezza e Coordinamento del Progetto definitivo*).

13.6 SISTEMA QUALITÀ AZIENDALE

L'Assuntore dovrà possedere idonea certificazione, rilasciata da organismo accreditato, conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016, attestante l'adeguamento al Sistema di Garanzia della Qualità, in ottemperanza alle norme europee UNI EN ISO 9001:2008.

È inoltre facoltà dell'Offerente presentare ogni ulteriore documentazione che a suo parere contribuisca alla valutazione delle proprie peculiari capacità per il servizio in Appalto.

13.7 ATTREZZATURE DI PROPRIETÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE

L'Impresa, qualora utilizzi le attrezzature di proprietà della Stazione Appaltante, è tenuta a utilizzarle nel rispetto delle istruzioni impartite dal produttore e contenute nel manuale tecnico fornito a corredo dell'attrezzatura.

L'Impresa è esonerata da qualsiasi responsabilità relativa all'usura o al danneggiamento dell'attrezzatura conseguente al normale uso cui è destinata, salvo l'obbligo di restituirla al termine del Contratto nello stato in cui si trova.

L'Impresa s'impegna a custodire e conservare l'attrezzatura con la diligenza del buon padre di famiglia e sarà responsabile per l'eventuale perdita o danneggiamento dell'attrezzatura, derivante da un uso improprio o da sua colpa o negligenza.

L'Impresa è tenuta a informare immediatamente la Stazione Appaltante di eventuali danni all'attrezzatura di in conseguenza dei quali possa essere derivata la perdita o inservibilità del bene.

13.8 OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del Contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
La Ditta Aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
La Ditta Aggiudicataria può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.
Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente alle procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente Contratto.
La Ditta Aggiudicataria non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.
La Ditta Aggiudicataria s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. La Ditta Aggiudicataria, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente Contratto.

13.9 SICUREZZA SUL LAVORO E TUTELA DELL'AMBIENTE

L'Appaltatore, in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, dovrà:

- provvedere affinché il suo personale che eseguirà i servizi di cui al presente Capitolato, abbia ricevuto una adeguata informazione (secondo art. 36 del D.lgs 81/2008) e formazione sui rischi specifici propri della loro attività, nonché sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela dell'ambiente;

- dotare il proprio personale di adeguati dispositivi di protezione individuali e collettivi in relazione alla tipologia delle attività oggetto dei servizi di cui al presente Capitolato.
- cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dei rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, attraverso l'informazione vicendevole con il personale dell'A.O.R.N. Cardarelli, anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.

13.10 SCIOPERI O SOSPENSIONI PER CAUSA DI FORZA MAGGIORE

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne si rimanda a quanto previsto dalla vigente normativa in materia che prevede l'obbligo di assicurare in ogni caso la fornitura del servizio secondo le intese definite dal Contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti di personale.

L'impresa dovrà presentare nella relazione tecnica il piano operativo necessario a garantire il servizio indispensabile.

L'impresa dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo di giorni 5 (cinque), a segnalare all'Azienda la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.

L'impresa dovrà garantire, anche in tali periodi, la reperibilità del proprio referente.

L'Azienda concorderà con l'impresa Aggiudicataria il piano organizzativo in caso di sciopero e/o assembla sindacale per assicurare per tempo ed in ogni caso il servizio necessario dovuto dall'Appaltante.

Qualora il servizio di emergenza sostitutivo non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze dell'Azienda, quest'ultima provvederà allo svolgimento dello stesso nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare all'impresa inadempiente il maggior onere sostenuto, fatta salva una penale calcolata secondo i parametri indicati nel presente Capitolato.

13.11 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore è obbligato, nell'esecuzione dei servizi ordinati, ad osservare tutte le vigenti Leggi, Norme e Regolamenti in materia sicurezza e salute dei lavoratori, di prevenzione infortuni, igiene del lavoro, prevenzione incendi e tutela dell'ambiente ed a farle rispettare ai propri dipendenti ed agli eventuali subappaltatori.

Inoltre, l'Appaltatore:

a) è tenuto ad osservare integralmente il trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona di appartenenza dei beni;

b) è responsabile in solido dell'osservanza delle norme anzidette da parte dei subappaltatori nei confronti dei loro dipendenti per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto.

13.12 SUBAPPALTO

E' consentito nei termini di legge e previa autorizzazione del Committente.

14 ALLEGATI AL CAPITOLATO SPECIALE GENERALE

ALLEGATO 1 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

ALLEGATO 1.1. ELENCO APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE PREVISTE
ALLEGATO 1.2. DESCRIZIONE DEL PROCESSO
ALLEGATO 1.3. ELENCO DEI POSSIBILI FORNITORI DI STRUMENTARIO CHIRURGICO
ALLEGATO 1.4. SCHEDA FORMAZIONE PERSONALE DELL'AORN A. CARDARELLI
ALLEGATO 1.5. SCHEDA SERVIZIO MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

ALLEGATO 2 – ELENCO PERSONALE

ALLEGATO 3 – ELENCO DOCUMENTI PROGETTO DEFINITIVO

ALLEGATO 4 – PROGETTO DEFINITIVO