

ALL.G

PROCEDURA APERTA – ESPLETATA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023 E S.M.I. - PER L'AFFIDAMENTO SERVIZIO INTEGRATO DI STERILIZZAZIONE, COMPRENDENTE LA STERILIZZAZIONE DEI FERRI CHIRURGICI ED ATTIVITÀ CONNESSE

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

SOMMARIO

Art. 1. DEFINIZIONI

Art. 2. LINGUA UFFICIALE

Art. 3. OGGETTO APPALTO

Art. 4. DURATA DELL'APPALTO

Art. 5. VOLUMI E CONSISTENZA

DELL'APPALTO

Art. 6. SEDE OGGETTO DELL'APPALTO

Art. 7. CRONOPROGRAMMA

Art. 8. SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPALTO

8.1 Manutenzione strumentario chirurgico richiesto

- 8.1.1 Caratteristiche qualitative Strumentario chirurgico richiesto
- 8.1.2 Esclusione dalla sostituzione
- 8.1.3 Servizio di manutenzione strumentario chirurgico
- 8.1.4 Tutela del patrimonio

8.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLA CENTRALE

8.3 Fornitura carrelli, container ed arredi necessari, presso la centrale

8.4 Inventariazione, classificazione e definizione del relativo stato d'uso delle attrezzature, dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili

8.5 Gestione completa del servizio di sterilizzazione nella centrale;

- 8.5.1 Protocolli operativi

- 8.5.2 Materiali di consumo
- 8.5.3 Oneri di Esercizio
- 8.5.4 Orari Centrale di Sterilizzazione
- 8.5.5 Continuità del servizio
- 8.5.6 Logistica Distributiva

8.6 Fornitura Servizio di convalida e controlli previsto dalla normativa

8.7 Controlli

Art. 9. LOGISTICA DELL'APPALTO

- 9.1 Sopralluogo e verifica dello stato delle dotazioni**
- 9.2 Consegna dei locali**
- 9.3 Divieto cambio destinazione d'uso**
- 9.4 Tempi di attuazione delle singole fasi componenti il servizio**
- 9.5 Inventario di riconsegna**

Art. 10 FORNITURA SISTEMA INFORMATIZZATO PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO

Art. 11 SISTEMA GESTIONE QUALITÀ DEL SERVIZIO

Art. 12 RESPONSABILITÀ DELLE AZIENDE COMMITTENTI E DELL'ESECUTORE

Art. 13 OBBLIGHI DEL SOGGETTO AGGIUDICATARIO

13.1 Struttura organizzativa

- 13.1.1 Personale adibito al servizio-requisiti del personale, obblighi a previdenziali e assicurativi
- 13.1.2 Coordinamento e formazione del personale addetto
- 13.1.3 Idoneità al servizio
- 13.1.4 Divise del personale
- 13.1.5 Norme comportamentali

13.2 Oneri e obblighi ella ditta

- 13.2.1 Normativa di sicurezza, antinfortunistica e per la salute
- 13.2.2 Divieto di sospendere e ritardare il servizio
- 13.2.3 Ritardi e penali

Art. 14 CLAUSOLA SOCIALE

Art. 15 DIRETTORE DELL' ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Art. 16 TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Art. 17 COPERTURA ASSICURATIVA

Art.18 CESSIONE DEL CONTRATTO

Art. 19 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Art. 20 RECESSO

Art. 21 FATTURAZIONE, PAGAMENTI E CESSIONE DEI CREDITI

Art. 22 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Art. 23 SPESE CONTRATTUALI

Art. 24 NORME DI RINVIO

Art. 25 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

ART. 1 DEFINIZIONI

Nel testo del presente documento sono ritenute valide le seguenti definizioni:

- A) Azienda committente/stazione appaltante:** l’Azienda Ospedaliera che utilizzerà la procedura per l’affidamento del servizio di sterilizzazione comprendente il noleggio, la sterilizzazione dei ferri chirurgici ed attività connesse.
- B) Soggetto Candidato/Concorrente/Ditta/Offerente:** si intende un qualsiasi Soggetto Economico che partecipa alla procedura di gara relativa all’affidamento del presente appalto.
- C) Ditta Aggiudicataria/Ditta Appaltatrice/Appaltatore/Fornitore:** l’Impresa o il Raggruppamento Temporaneo d’Imprese o il Consorzio risultata/o aggiudicataria/o dell’appalto che conseguentemente sottoscrive l’atto, obbligandosi a quanto previsto nello stesso e, comunque, ad eseguire l’appalto.

DEFINIZIONI TECNICHE KIT

Insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile.

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* ed 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.

SET

Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408).

INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici. Gli interventi chirurgici si suddividono in:

- a. interventi chirurgici a cielo aperto;
- b. interventi per via endoscopica e/o laparoscopica
- c. interventi robotici

In molti casi l’intervento chirurgico si avvale di un solo kit/container; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l’utilizzo congiunto di più kit e/o buste.

STRUMENTARIO CHIRURGICO

Si intendono le seguenti categorie di beni:

- Kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc..., e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie; - ottiche rigide e kit di chirurgia video assistita;
- Ottiche rigide e flessibili con i relativi accessori;
- Accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per ambulatori dentistici sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc.;
- Strumentario flessibile (anche termolabile): sterilizzazione a gas plasma;

- Kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso le Aziende Committenti in quanto di proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d uso, quali ad esempio:

- ❖ strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
- ❖ apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
- ❖ materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software 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;
- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- di 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).

CENTRO DI UTILIZZO – CDU (o “centro di costo”)

La minima unità autonoma funzionale periferica dell’Azienda Committente (unità operativa semplice o complessa, struttura socio-assistenziale, presidio socio-sanitario), che utilizza dispositivi per attività sanitarie o ausiliarie.

ART. 2 LINGUA UFFICIALE

Tutti i documenti, i rapporti, le comunicazioni, la corrispondenza, le relazioni tecniche ed amministrative, le specifiche tecniche di prodotti, macchinari, impianti e attrezzature di qualsiasi genere, i capitolati, le didascalie dei disegni e quant’altro prodotto dalla Ditta Aggiudicataria nell’ambito del contratto dovranno essere in lingua italiana.

Qualsiasi tipo di documentazione sottoposta dalla Ditta Aggiudicataria alla Committente in lingua diversa da quella ufficiale e non accompagnata da traduzione nella lingua italiana (con autocertificazione di fedeltà della stessa) sarà considerata a tutti gli effetti come non ricevuta.

ART. 3 OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la gestione del Servizio di Sterilizzazione, manutenzione e sostituzione dello strumentario chirurgico fuori uso per la A.O. Santa Maria di Terni ed, in particolare:

- MANUTENZIONE E SOSTITUZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Il servizio prevede:

- Manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile e sostituzione dello strumentario chirurgico fuori uso
- Manutenzione dello strumentario necessario all’attività di diagnostica ambulatoriale e sostituzione dello strumentario chirurgico fuori uso; risultano esclusi dal perimetro del servizio i dispositivi ad alta complessità tecnologica, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo sonde, telecamere, sistemi di visione e dispositivi analoghi. Si precisa inoltre che gli eventuali casi di strumentario fuori uso (nei limiti del perimetro oggetto dell’appalto) potranno essere gestiti tramite sostituzione attingendo al plafond previsto dagli atti di gara.

- Manutenzione dei contenitori riutilizzabili (container) e delle relative griglie di contenimento e sostituzione del fuori uso

- FORNITURA, INSTALLAZIONE DI ULTERIORI APPARECCHIATURE, MACCHINARI, CARRELLI, CONTAINER ED ARREDI NECESSARI, PRESSO LA CENTRALE:

a) laddove necessario all'ottimizzazione del funzionamento della **centrale di sterilizzazione**, e al fine di garantire una migliore esecuzione del Servizio di Sterilizzazione in funzione del volume di attività chirurgica, in sostituzione di quelle già esistenti di proprietà dell'Azienda committente, con altre di tecnologia e capacità non inferiore a quelle già in dotazione, oltre alla fornitura di tutto il necessario (materiale di consumo, prodotti, ecc...) per il corretto funzionamento e l' espletamento del servizio;

- INVENTARIAZIONE, CLASSIFICAZIONE E DEFINIZIONE DEL RELATIVO STATO D'USO DELLE ATTREZZATURE, DELLO STRUMENTARIO E DEI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI;

- GESTIONE DELL'INTERO SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE;

- FORNITURA SERVIZIO DI CONVALIDA PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE

- FORNITURA DI UN SISTEMA INFORMATIZZATO

Per la gestione dell'intero servizio oggetto di appalto Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio richiesto;

- SERVIZIO SOSTITUZIONE STRUMENTARIO

Al fine di garantire la continuità operativa e l'adeguamento progressivo del parco strumentario chirurgico è istituito un plafond economico annuo pari a € 50.000,00 (cinquantamila/00 euro) destinato esclusivamente alla sostituzione dello strumentario chirurgico dichiarato fuori uso o non più idoneo alle attività operatorie. L'utilizzo del plafond sarà autorizzato definitivamente dalla Direzione Medica di Presidio previo verbale congiunto di verifica dello stato d'uso dello strumentario, redatto con il Responsabile del Servizio di Sterilizzazione e il Referente dell'Appaltatore.

Preventivamente alla definitiva autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare apposito preventivo di spesa, indicando anche la marca del prodotto sostitutivo. Ritenuto il preventivo congruo da parte della competente Struttura amministrativa, la Direzione sanitaria procederà a rilasciare l'autorizzazione definitiva alla sostituzione.

Il plafond potrà essere utilizzato per:

- sostituzione di ferri chirurgici e componenti danneggiati o non riparabili (dettagliati con opportuno rapporto di intervento);
- integrazione di kit specialistici su richiesta motivata delle Unità Operative;
- acquisto di strumenti equivalenti a quelli dismessi, conformi alle specifiche tecniche e normative vigenti o superiori.

Il plafond ha durata annuale e, in caso di mancato utilizzo totale o parziale, potrà essere riportato all'anno successivo entro il limite temporale di validità contrattuale, previa autorizzazione della Stazione Appaltante.

Alla scadenza del contratto, la quota di plafond eventualmente non utilizzata dovrà essere restituita dall'Appaltatore all'Azienda Ospedaliera entro 15 giorni dalla scadenza medesima, con emissione della corrispondente nota di credito . In caso di mancata restituzione del plafond entro il sedetto termine, la Stazione appaltante provvederà a recuperare la somma trattenendola dal saldo del corrispettivo ancora dovuto all'Appaltatore, oppure, mediante escussione della garanzia definitiva.

Parimenti, in caso di recesso anticipato o risoluzione del contratto prima della relativa scadenza, la quota di plafond

eventualmente non utilizzata dovrà essere restituita dall'Appaltatore all'Azienda Ospedaliera entro 15 giorni dalla chiusura anticipata del contratto, con emissione della corrispondente nota di credito . In caso di mancata restituzione del plafond entro il sedetto termine, la Stazione appaltante provvederà a recuperare la somma trattenendola dal saldo del corrispettivo ancora dovuto all'Appaltatore, oppure, mediante escussione della garanzia definitiva.

ART. 4 – DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di **2 (due) anni**, con possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi, valutabili di anno in anno, con possibilità di recesso in caso di aggiudicazione di analogo Servizio da parte di CRAS.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso, il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

ART. 5 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO

Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati riguardanti gli **interventi chirurgici** eseguiti nell'Azienda Ospedaliera Santa Maria **nell'anno 2024**, ripartiti per tipologia (ordinari, day surgery, ambulatoriali):

INTERVENTI PER REGIME DI RICOVERO	NUMERO	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA ESCLUSA IVA
Chirurgia Ordinaria*	10.465	94,30
*di cui Alta Specialità (Cardiochirurgia + Neurochirurgia)	1.049	109,35
Chirurgia Day Surgery (compreso Ch. Ambulatoriale Complessa + Parti Naturali)	4.382	40,35
Chirurgia Ambulatoriale	4.913	9,70
TOTALE	19.760	€ 1.227.106,75

Il corrispettivo è determinato sulla base del numero di interventi chirurgici effettuati in regime ordinario, di day surgery, chirurgia ambulatoriale moltiplicato per il prezzo unitario offerto in base al tipo di intervento (euro/cad). Il valore annuo complessivo presunto dell'appalto è pari ad € 1.227.106,75 esclusa IVA ed esclusi oneri per la sicurezza pari a 620 EUR/anno. A detto importo annuo presunto si aggiungono € 50.000,00/anno, quale plafond per la sostituzione dei ferri chirurgici.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di variare le quantità contrattuali in aumento ovvero in diminuzione al ricorrere delle condizioni e nei limiti dei cui all'art. 120 del D.Lgs. 36/2023. Nei predetti volumi di Chirurgia ordinaria rientrano anche le discipline Chirurgia della mano, Chirurgia maxillofacciale, Chirurgia toracica (comprensivo della Chirurgia robotica), Chirurgia vascolare.

ART. 6 SEDE OGGETTO DELL'APPALTO

Azienda Ospedaliera di Terni

Denominazione	Ubicazione
OSPEDALE S. MARIA	Via Tristano di Joannuccio – Terni

ART. 7 CRONOPROGRAMMA

Il servizio dovrà essere assicurato nel più breve tempo possibile (comunque non oltre 30 giorni a partire dalla stipula del contratto) e senza soluzione di continuità.

La Ditta uscente e quella subentrante dovranno concordare modalità operative, previo confronto ed indicazione dell’Azienda Committente, al fine di salvaguardare ogni eventuale interruzione del servizio nel rispetto del cronoprogramma presentato nell’offerta tecnica.

Al momento della stipula del contratto la Committente e la Ditta Aggiudicataria dovranno provvedere a redigere un verbale di consegna, con allegato il **Piano Operativo Tecnico** nel quale sarà descritta la sede interessata al servizio, la consistenza numerica del servizio da espletare, l’organizzazione del servizio con indicazione di modalità operative ed orari, i locali assegnati all’impresa, i referenti dei diversi, le attrezzature, gli arredi utilizzati per garantire la fornitura, il numero del personale con relative qualifiche fornito dalla Ditta Aggiudicataria e quant’altro si renderà necessario definire, per consentire alle parti di eliminare ogni dubbia interpretazione su quanto previsto nei citati documenti di gara e nel progetto/offerta.

Vista la complessità del servizio, la Ditta Aggiudicataria dovrà attuare idonee procedure e modalità organizzative-gestionali in modo da consentire **entro 60** giorni dalla consegna dell’appalto l’avvio delle prestazioni, sollevando la Committente da ogni incombenza relativa.

ART. 8 SPECIFICHE TECNICHE DELL’APPALTO

Il servizio comprende la piena assunzione di responsabilità sui risultati delle attività, in ottemperanza alle specifiche normative di legge disciplinanti la materia.

L’appaltatore dovrà assicurare la manutenzione di tutto lo strumentario necessario all’espletamento delle attività chirurgica e sanitarie dell’Azienda Committente, comprensivo dei relativi accessori e container ottiche rigide, per l’effettuazione di:

- a) Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario (programmato ed urgente) e di day surgery e chirurgia ambulatoriale,

Il servizio deve prevedere:

- Manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario chirurgico riutilizzabile, comprese le ottiche flessibili, oltre i relativi accessori e quanto necessario per la chirurgia video-laparo, compatibili con gli strumenti e le apparecchiature di proprietà dell’Azienda Committente, raggruppato in kit chirurgici o confezionati singolarmente in Sistema Barriera Sterile monouso.
- Manutenzione ordinaria, straordinaria e sostituzione dei contenitori riutilizzabili per la sterilizzazione (container a tenuta stagna) e delle relative griglie di contenimento, nonché dei carrelli e di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.
- Un Plafond destinato alle attività sopra citate e un *meccanismo a consumo annuale* tracciabile con un cruscotto gestionale.

In un’ottica di ottimizzazione dello strumentario chirurgico l’Appaltatore utilizzerà gli strumenti e i

D.M. di proprietà dell’Azienda Committente, ritenuti idonei all’uso e conformi alle prescrizioni normative e/o tecniche.

Lo strumentario utilizzato nell’Azienda committente nel corso dell’appalto potrà variare a causa dell’introduzione di eventuali innovazioni tecnologiche, modifica dei set concordati per rispondere ad eventuali diverse esigenze cliniche e chirurgiche.

Il processo di ottimizzazione dello strumentario dovrà essere realizzato in accordo con il personale all’uopo indicato dalla Direzione Sanitaria.

A tale scopo si redigerà in contraddittorio, tra la suddetta Ditta e la Direzione del Presidio della Committente, un

verbale atto a individuare i seguenti elementi:

- Numero e la tipologia degli articoli fuori uso di cui è necessario l'acquisto;
- Composizione dei kit;
- Numero di kit necessari per garantire l'operatività;
- Logistica per garantire l'efficacia del servizio.

Al termine del periodo contrattuale previsto nel presente appalto o in caso di risoluzione anticipata del contratto per qualsiasi ragione/motivo, tutto lo strumentario e le attrezzature utilizzate durante l'appalto resteranno di proprietà della Azienda Committente, nello stato in cui si trovano, senza nessun onere aggiuntivo.

8.1.1 Caratteristiche qualitative strumentario - riferito esclusivamente allo strumentario oggetto di eventuale sostituzione effettuata nei limiti del plafond previsto dagli atti di gara

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico deve rispettare le specifiche norme tecniche di seguito elencate:

- ❖ La materia prima che è utilizzata per la produzione dello strumentario è acciaio inossidabile conforme alle norme DIN EN 10088 part 1-3 e DIN EN ISO 7153-1;
- ❖ Lo strumentario chirurgico adempie i requisiti dello standard DIN 58298;
- ❖ Lo strumentario chirurgico deve essere resistente alla corrosione secondo DIN EN ISO 13402;
- ❖ Lo strumentario chirurgico con articolazione, non tagliente (pinze, clamp, porta aghi ecc.) è prodotto in conformità alle ISO 7151;
- ❖ Lo strumentario chirurgico con articolazione, tagliente (forbici) è prodotto con acciaio inossidabile con grado di durezza fra 51,1 HRC e 58,8 HRC;
- ❖ I porta aghi sono prodotti d'acciaio inossidabile; grado di durezza fra 42 HRC e 50 HRC;
- ❖ Lo strumentario deve essere marchiato visibilmente e permanentemente con il nome del produttore, il marchio CE, codice del prodotto e datamatrix;
- ❖ Lo strumentario chirurgico dovrà essere correlato delle informazioni aggiornate sul trattamento e la manutenzione dello strumentario secondo le norme EN ISO 17664 (in lingua italiana); Relativamente ai Dispositivi Medici e agli strumenti, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese un sistema di tracciatura, secondo codici e modalità da indicare dettagliatamente in sede di gara e sarà oggetto di valutazione nella parte tecnica.

L'Azienda Committente si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale di proprietà dell'Azienda Committente con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con l'Appaltatore. In particolare l'Azienda Committente garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

8.1.2 Esclusione dalla sostituzione

il servizio di gestione e sterilizzazione è previsto per i seguenti strumenti:

- ♦ Ottiche endoscopiche utilizzate per esami **dell'apparato digerente e toracico**;
- ♦ Accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per ambulatori dentistici sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc.;
- ♦ Strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
- ♦ Apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe, motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
- ♦ Materiali impiantabili di qualsiasi genere, prodotti per osteosintesi (viti, placche, inserti, fissatori ortopedici esterni, ecc..) e strumentario specialistico dedicato e fornito in comodato da terzi;
- ♦ Componentistica ed accessoristica per letti operatori, per lampade scialitiche o apparecchiature elettrificate;
- ♦ Dispositivi chirurgici con componentistica elettronica o altri accessori per apparecchiature elettromedicali

ossia: sonde doppler, sonde ecografiche, sonde

per ablazione ed ipertermia, sonde per criochirurgia, altri dispositivi elettronici per procedure invasive, videocamere e microcamere per chirurgia video assistita;

- ◆ Prodotti per elettrochirurgia (ossia cavi di collegamento, piastre neutre) e dispositivi medici attivi in genere (si intendono quei dispositivi che, per funzionare, necessitano di una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano o dalla gravità e che pertanto erogano la loro funzione tramite alimentazione elettrica o altra forma di energia);
- ◆ Cavi luce a fibre ottiche con matrice liquida, a fibre ottiche o di altra natura;
- ◆ Strumentario per chirurgia robotica;
- ◆ Strumenti chirurgici monouso (da intendersi riferito a tutti i dispositivi monouso impiantabili che vengono introdotti nel Blocco Operatorio in condizioni non sterili e che pertanto, necessitano di preventiva sterilizzazione prima dell'utilizzo);
- ◆ Tutto ciò non considerabile strumento chirurgico o container di sterilizzazione.

Lo strumentario sopra descritto, qualora necessario, sarà sostituito a cura e a spese dell'Azienda Committente, che potrà affidare detta fornitura anche all'Appaltatore oltre che a terzi.

8.1.3 Servizio di manutenzione strumentario chirurgico

Il servizio di manutenzione oggetto dell'appalto non è da intendersi in modalità full-risk; pertanto le eventuali sostituzioni dello strumentario dichiarato non riparabile non costituiscono obbligo generalizzato a carico dell'operatore economico ma potranno essere effettuate esclusivamente nei limiti del plafond previsti dagli atti di gara e secondo le modalità ivi indicate.

8.1.4 Tutela del patrimonio

L'Appaltatore avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito dai dispositivi medici di proprietà dell'Azienda committente e potrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marcature e/o sistemi di tracciabilità, sempre che esse rispettino il principio della discrezione.

L'Azienda Committente:

- si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con la ditta aggiudicatrice;
- garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

Nei casi in cui il personale delle Committenti arrechi danno irreparabile allo strumentario o si evidenzino ammarchi di strumenti, l'appaltatore sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso. Si procederà in questi casi alla constatazione in contraddittorio dei fatti non appena rilevati, secondo procedure e protocolli da concordare per la definizione delle rispettive responsabilità.

Qualora emergessero oggettive responsabilità del personale dell'Azienda Committente, la ditta aggiudicataria potrà chiedere il risarcimento dei danni.

8.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLA CENTRALE

A far data dalla consegna dei locali, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e utilizzando esclusivamente **parti di ricambio originali** delle apparecchiature e degli impianti **fissi collocati presso i locali della centrale di sterilizzazione**.

La manutenzione delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e delle apparecchiature dovrà essere eseguita

dal fabbricante, da azienda da esso autorizzata, o da soggetto in grado di mostrare il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale in conformità alla normativa vigente.

Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere eseguiti nel rispetto delle normative in vigore. Le autoclavi, i sistemi di lavaggio automatici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo protocolli da indicare nel progetto tecnico di gara.

Nulla sarà dovuto all'Appaltatore in relazione ad eventuali lavori di abbellimento e miglioria dei locali, degli arredi e delle attrezzature eventualmente apportati in corso di vigenza contrattuale.

Nel caso di lavori straordinari che l'Appaltatore ritenesse di dover attuare nel corso dell'appalto, con spese a totale carico dello stesso, per lo svolgimento del servizio in appalto, è indispensabile acquisire la preventiva autorizzazione dell'azienda committente. Si precisa che nell'istanza dovranno essere esposte le motivazioni concernenti le opere che l'Appaltatore intende effettuare e ad essa dovrà essere allegato apposito progetto esecutivo.

L'Aziende esaminata la richiesta, ha facoltà di negare l'autorizzazione per motivi di interesse ed opportunità ovvero di disporre le modifiche ritenute opportune, cui l'Appaltatore dovrà uniformarsi.

La medesima azienda ospedaliera tramite gli uffici competenti verificherà i lavori in corso d'opera e l'esatta esecuzione di essi. Qualora venga riscontrata una o più difformità rispetto alla concessa autorizzazione, la stessa chiederà la modifica delle opere a spese dell'Appaltatore - esecutore, salva la richiesta di migliori danni.

8.3 FORNITURA DI CARRELLI, CONTAINER ED ARREDI NECESSARI, PRESSO LA CENTRALE

La Ditta appaltatrice dovrà integrare laddove necessario, arredi, attrezzature per il ritiro, il trasporto, la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento, la sterilizzazione, lo stoccaggio e la riconsegna dello strumentario chirurgico e degli accessori chirurgici.

Tutte le macchine ed i componenti di sicurezza dovranno essere conformi a quanto stabilito dalle normative e prescrizioni vigenti.

Il livello di rumorosità emesso dovrà essere minimo e, comunque, in linea con le normative vigenti. Le attrezzature dovranno essere tecnicamente efficienti e mantenute in perfetto stato di pulizia; le stesse dovranno essere dotate di tutti quegli accorgimenti ed accessori atti a proteggere e salvaguardare l'operatore ed i terzi da eventuali infortuni.

Eventuali variazioni di apparecchiature o di attrezzature o di quant'altro necessario per l'espletamento del servizio rispetto a quanto contrattualmente stabilito dovranno essere preventivamente autorizzate dalle committenti e concordato tra le parti.

Come già evidenziato entro **60 giorni dalla sottoscrizione** del contratto, avrà luogo la consegna dei locali e da tale data decorreranno i termini entro i quali dovrà essere effettuata l'eventuale fornitura (in integrazione e/o sostituzione), degli arredi e attrezzature esistenti presso **la centrale**.

La definizione del numero e della tipologia, delle attrezzature, degli arredi e degli accessori sarà a carico dell'offerente e dovrà tener conto delle strutture fruttifici del servizio, del volume totale di attività, dei fermo macchina per la manutenzione, delle condizioni di emergenza che dovessero presentarsi, nonché delle attrezzature già esistenti, di proprietà della Azienda committente.

Comunque le apparecchiature, le attrezzature e gli arredi non potranno essere in numero inferiore a quelle attualmente in uso. Qualora il rapporto contrattuale venga risolto anticipatamente ai 24 mesi, esclusivamente le attrezzature integrate dovranno essere restituite alla Ditta Appaltatrice.

La Centrale di sterilizzazione in cui verranno espletati processi di sterilizzazione dovranno avere una dotazione di apparecchiature, attrezzature, arredi e accessori tale da consentire la continuità dell'operatività del servizio, adeguato, per capacità e per tipologia del materiale da trattare, ivi incluse:

8.1.5 Autoclavi di sterilizzazione computerizzate, di capacità totale tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle attività che si svolgono all'interno delle UU.OO., servizi, sale operatorie e ambulatori interessati al servizio; devono essere conformi alle Direttive 93/42CEE, 2006/42/ CEE e alla Direttiva 97/23/CE; rispondenti ai requisiti progettuali e costruttivi previsti dalla norma EN 285 (di cui almeno una per ogni centrale a vapore/elettrico) e la qualificazione di prestazione dovrà avvenire come indicato dalla normativa UNI EN ISO 17665-1 e di ciò dovrà essere prodotta idonea documentazione.

8.1.6 Sterilizzatrici ad alta disinfezione

- Sterilizzatrici a gas plasma** per il trattamento dello strumentario chirurgico termolabile.
- Attrezzature e arredi** ritenuti necessari, in funzione della tipologia dei materiali da trattare e del volume totale di attività prevista.

- Contenitori con coperchio a tenuta stagna** per decontaminazione dello strumentario. Il numero di contenitori dovrà essere commisurato all'attività di ogni sala ed ambulatorio; conforme alle indicazioni fornite dal Titolo X del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (contenitore di sicurezza);
- Armadi carrellati in acciaio Inox con chiusura ermetica** (per sale operatorie e ambulatori), adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato e di quello pulito.
- Vasche/lavastrumenti** per la detersione ad ultrasuoni, conformi alle norme ISO, in numero e dimensioni adeguate al carico di lavoro delle centrali in base alle sale operatorie e dei centri di utilizzo;
- Etichettatrici;**
- Container e relativi accessori;**

Armadi e carrelli per lo stoccaggio e la distribuzione dello strumentario

L'offerente dovrà presentare, nel progetto tecnico una descrizione, delle attrezzature e degli arredi offerti, complete delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa).

8.4- INVENTARIAZIONE, CLASSIFICAZIONE E DEFINIZIONE DEL RELATIVO STATO D'USO DELLE ATTREZZATURE, DELLO STRUMENTARIO E DEI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

La Ditta appaltatrice dovrà gestire in comodato d'uso lo strumentario di proprietà della Azienda committente che, alla data di effettiva attivazione del servizio, risulti idoneo all'uso. A tale scopo si procederà a redigere, in contraddittorio tra la Ditta appaltatrice e i responsabili dei C.D.U., prima dell'inizio del servizio, un inventario degli strumenti affidati in comodato d'uso. Al termine sarà redatto un verbale atto ad individuare:

- IL NUMERO DEGLI ARTICOLI DISTINTI PER TIPOLOGIA;
- LO STATO D'USO DEGLI STESSI DISTINTO TRA:
 - buono (> 80%)
 - Sufficiente (> 60%)
 - insufficiente (30%)
 - fuori uso

L'eventuale sostituzione dei ferri/strumentario fuori uso, potrà essere effettuata esclusivamente nei limiti del plafond previsti dal capitolato di gara.

La ditta offerente dovrà indicare nel progetto tecnico le modalità con le quali intende svolgere tale attività e le informazioni che intende rendere disponibili per l'inventariazione (es. marca, modello, codice, CNI), n. banca dati/Repertorio dispositivi medici, ubicazione, n. Inventario aziendale...).

L'insieme dei dati dovrà essere gestito in modo dinamico con un costante aggiornamento del database, in relazione alla fase iniziale di ottimizzazione e successivamente alla sostituzione dei ferri fuori uso che ne determinino una variazione quantitativa o dello stato conservativo/funzionale.

Con cadenza semestrale, entro e non oltre il 15 del mese successivo al semestre oggetto di rilevazione e comunque a richiesta delle Stazioni Appaltanti, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare un report in formato elettronico aggiornato.

8.5-GESTIONE COMPLETA DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE NELLA CENTRALE

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la gestione completa del processo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per le attività delle sale Operatorie e dei CdU, con mezzi e risorse proprie, al fine di garantire lo svolgimento del servizio.

Il servizio prevede il trasporto e la consegna, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, la lubrificazione, il controllo, il confezionamento, la sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico e la sanificazione dei contenitori a chiusura ermetica di consegna del materiale sporco.

Si precisa che il processo di sterilizzazione di materiale di medicazione (garze, bende, medicazioni pronte ecc.) non è previsto nell'ambito dell'appalto. Si precisa inoltre che, per quanto riguarda eventuali dispositivi medici giunti a scadenza e riprocessati tale attività non prevede alcuna remunerazione.

Il materiale di medicazione sarà fornito dall’Azienda Committente.

A titolo esemplificativo s’indicano le principali tipologie di strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili che necessitano di sterilizzazione, oggetto del servizio, che la ditta aggiudicataria avrà l’onere di processare:

- ◆ Strumenti chirurgici, dispositivi medici e ottiche;
- ◆ Container di sterilizzazione di proprietà dell’ Azienda Committente;
- ◆ Dispositivi medici, strumenti chirurgici, ottiche esclusi dal noleggio e utilizzati nell’attività chirurgica e ambulatoriale;
- ◆ Strumentario per chirurgia robotica;
- ◆ Strumentario presente anche temporaneamente presso le Committenti in quanto di proprietà di terzi, fornito in conto visione, service, comodato d’uso, quali ad esempio:
 - strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
 - apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
 - materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

La ditta inoltre deve riprocessare lo strumentario o DM non monouso, giunti a scadenza e non ancora utilizzati. Il tempo di ricondizionamento, dello strumentario e dei D.M. dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dall’Azienda Committente.

Il servizio deve essere svolto a regola d’arte e dovrà essere garantita la qualità dell’appalto nei singoli processi di sterilizzazione, ovunque espletati, nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale.

8.5.1 Protocolli operativi

Il processo di sterilizzazione, dovrà essere analiticamente descritto nel progetto tecnico in particolare dovranno essere identificate le seguenti fasi:

- raccolta/trasporto;
- decontaminazione;
- lavaggio (manuale, in vasca ad ultrasuoni, automatico);
- risciacquo;
- asciugatura;
- controllo e manutenzione;
- confezionamento ed imballaggio;
- etichettatura;
- sterilizzazione;
- conservazione/stoccaggio.

Al fine di valutare eventuali allestimenti necessari per la corretta applicazione delle procedure operative si rinvia all’Allegato 2 del Capitolato.

Tutte le fasi di lavorazione all’interno della Centrale di sterilizzazione, nonché la gestione di tutti i prodotti/materiali utilizzati compresi quelli di consumo, delle attrezzature, ecc. dovranno essere eseguite conformemente alla normativa nazionale, alle Norme UNI EN ISO, ai regolamenti, alle leggi regionali, ecc...

vigenti in materia. E' obbligo dell'appaltatore l'adeguamento alle eventuali variazioni normative italiane e comunitarie.

RITIRO E TRASPORTO

Tale fase del processo, rientrando propriamente nelle funzioni di logistica, verrà descritta nel paragrafo ad essa dedicato.

ACCETTAZIONE

L'accettazione consiste nella ricezione dello strumentario e dei DM da processare.

In fase di accettazione lo strumentario deve essere identificato (per esempio attraverso il codice a barre presente sull'etichetta che accompagna il Dispositivo o attraverso chip) e registrato (dati sulla tipologia, composizione, ecc.) in un software che lo tracerà lungo tutte le fasi di lavorazione.

Nel progetto tecnico dovranno essere specificate le modalità di gestione di tale fase nelle differenti condizioni di provenienza (**sale operatorie, ambulatori**).

DECONTAMINAZIONE

L'obiettivo della decontaminazione è la riduzione dei microrganismi presenti sui dispositivi, a tutela degli operatori e per semplificare le successive operazioni di pulizia, evitando che lo sporco si fissi sulle superfici. I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggi o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990).

L'immersione nel liquido decontaminante sarà a cura del personale dell'Azienda committente.

Per quanto riguarda gli strumenti delicati non immersibili, quali ad esempio, trapani ortopedici, cavi a fibre ottiche e ottiche, gli stessi saranno decontaminati prima della consegna dagli operatori della Ditta appaltatrice.

Per quanto riguarda tali strumenti delicati, gli operatori dell'Azienda committente, eseguiranno una decontaminazione preliminare con appositi disinfettanti, forniti dall'Appaltatore, che non prevedano immersione (es. schiuma).

Al momento della consegna, il personale dell'Azienda committente, fornirà agli operatori dell'Aggiudicatario l'attestazione dell'avvenuto trattamento decontaminante e dell'avvenuta esecuzione delle operazioni preliminari di decontaminazione per gli strumenti delicati non immersibili (tramite procedura da specificare in sede di gara).

Per la decontaminazione occorre tener presente:

- caratteristiche chimiche delle soluzioni utilizzate per l'immersione degli strumenti. Verificare che siano a bassa tossicità, non aggressive per lo strumentario, stabili in presenza di materiale organico e di facile risciacquo, al punto da ritenere preferibile delle condizioni di trattamento preliminare a secco;
- tempo di permanenza degli strumenti nella soluzione, per evitare corrosioni perforanti e/o tensocorrosioni;
- Corretto e delicato posizionamento dello strumento nei contenitori, per evitare di rompere e/o deteriorare lo strumentario, oltre che per garantire una maggiore

superficie di esposizione al trattamento e ridurre zone di sovrapposizione non raggiunte dalle soluzioni;

- Identificazione ed utilizzo di cestelli adeguati alle differenti tipologie di strumentario (gruppi ottici, sistemi motorizzati, strumenti per microchirurgia, endoscopi), eventualmente dotati di dispositivi di fissaggio;

- Definizione del giusto carico nei cestelli portastrumenti.

E' opportuno seguire le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione e i tempi di azione, oltre che l'eventuale aggiunta di detergenti coadiuvanti.

La decontaminazione può avvenire anche in modalità automatica.

Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Non sarà possibile sostituire procedure e materiale di consumo utilizzato per effettuare la decontaminazione senza aver acquisito preventiva autorizzazione dall'Azienda Committente.

LAVAGGIO E RISCIACQUO

Il lavaggio di un DM è alla base dell'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione, poiché la mancata riduzione della carica microbica iniziale potrebbe compromettere l'azione della sostanza disinfettante e/o sterilizzante.

Per lo strumentario la fase di lavaggio può essere eseguita secondo le seguenti modalità:

- 1) lavaggio manuale (solo per strumenti delicati, secondo le indicazioni delle Aziende appaltanti e delle schede del produttore e comunque limitato nei quantitativi – es. ottiche, trapani, ecc.);
- 2) trattamento ad ultrasuoni;
- 3) lavaggio automatico.

Nella scelta del tipo di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di strumentario:

- Strumenti immersibili (che possono essere immersi in soluzioni liquide);
- Strumenti non immersibili (tutto lo strumentario con motori, parti elettriche, cavi elettrici, o comunque dichiarato non immersibile dal produttore);
- Strumenti non termolabili (che possono essere trattati a temperature elevate);
- Strumenti termolabili (sensibili al calore).

Anche se il lavaggio automatico è garanzia di riduzione dei rischi per pazienti, ambiente, operatori addetti al trattamento, il lavaggio manuale è comunque ancora previsto per quello strumentario per cui il fabbricante fornisce specifiche indicazioni sulle istruzioni di trattamento.

Nel caso di lavaggio manuale, oltre al rispetto delle indicazioni concernenti la corretta preparazione delle soluzioni chimiche, è sempre da evitare l'utilizzo di spazzole metalliche più dure degli strumenti trattati e quindi aggressive.

Anche i contenitori con relativi coperchi, nonché i contenitori ermetici con relativi coperchi utilizzati per il trasporto del materiale contaminato, dovranno essere sottoposti a trattamento di lavaggio.

Si precisa che i dispositivi puliti consegnati alla Centrale di Sterilizzazione anche se non utilizzati, dovranno essere sottoposti al lavaggio.

Anche per il lavaggio occorre rispettare le indicazioni del fabbricante in merito alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di azione, spazzolando i dispositivi con strumenti dedicati ed idonei.

Tutti gli strumenti utilizzati nella fase di lavaggio, se riutilizzabili, devono essere a loro volta lavati, sterilizzati o disinfezati ad alto livello, per evitare di contaminare (cross-contaminazione) i materiali da trattare.

ASCIUGATURA

Per l'asciugatura finale da effettuarsi subito dopo il lavaggio è consigliabile l'uso di aria compressa (a pressione controllata).

CONTROLLO

Il controllo dello strumentario avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Lo strumentario dovrà essere sottoposto ad un controllo visivo e funzionale per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità.

Durante l'attività di controllo, gli strumenti, se necessario, devono essere sottoposti a manutenzione ordinaria, eseguita dagli operatori della Ditta Appaltatrice.

MANUTENZIONE

Per manutenzione ordinaria si intendono, a titolo esemplificativo, le operazioni di rigenero dello strumento, regolazione, lubrificazione, ripristino delle condizioni di superficie, ecc., con materiale di consumo ed attrezzature a carico dell'appaltatore.

La gestione della manutenzione comprende:

- ◆ La manutenzione correttiva conseguente alla rilevazione di un'avarie è volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire la funzione richiesta;
- ◆ La manutenzione preventiva è attuata con una serie di interventi indicati nella documentazione tecnica del produttore del DM.

Nella gestione dello strumentario chirurgico in acciaio è utile implementare processi speciali convalidati di manutenzione preventiva per: "sgrassaggio", "decapaggio" e "passivazione" finalizzati a:

- Eliminare il film oleoso o siliconico posto a protezione dello strumentario nuovo/manutenuto e a ripristinare un adeguato strato di passivazione sugli strumenti;
- Eliminare le "contaminazioni" superficiali degli strumenti (macchine da residui chimici, macchie da residui fissati dalla sterilizzazione, corrosioni superficiali ecc.);

- Ripassivare lo strumentario.

Il processo di “troubleshooting” deve essere utilizzato come manutenzione periodica preventiva o ogni qualvolta si noti che lo strumento inizia a presentare corrosioni o a evidenziare macchie e aloni.

A tale proposito si rammenta il rapporto tecnico UNI/TR 11408 al:

• **punto 9.1** “...È necessario controllare la funzionalità dei dispositivi medici e dei container (in quanto dispositivi medici) seguendo la frequenza e le modalità che devono essere fornite dal fabbricante secondo la UNI EN ISO17664). Tali controlli possono essere effettuati dall'utilizzatore o da terze parti secondo procedure definite. Eventuali riparazioni dei dispositivi medici sono ammesse solo se effettuate dal fabbricante o da personale specificatamente formato e autorizzato dal fabbricante stesso”. Nota: In assenza di indicazioni del fabbricante i controlli e la loro frequenza devono essere eseguiti secondo procedure interne definite;

▪ **punto 20.6** “...È da considerarsi manomissione anche l'utilizzo di ricambi non originali o non previsti dal fabbricante. In questi casi, le responsabilità di possibili conseguenze dannose, ricadono sull'esecutore della modifica e sul responsabile del processo se consapevole”. Lo stesso rapporto tecnico, oltre a orientare verso una manutenzione effettuata da personale autorizzato/formato dal fabbricante, fa anche riferimento, per alcuni casi, ad aziende di manutenzione con pluriennale e documentata esperienza nello specifico mercato, in possesso di specifiche certificazioni di sistema qualità e che si autocertifichino, per assunzione di responsabilità, per la manutenzione del DM. Dopo la riparazione deve essere possibile la tracciabilità dell'intervento, ad esempio con un marchio di identificazione che permetta di risalire alla data dell'intervento stesso e al soggetto che lo ha effettuato (ad esempio sigla dell'officina).

CONFEZIONAMENTO

Un sistema di confezionamento ha lo scopo di permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dell'oggetto da trattare; garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano la sterilità fino al momento in cui dovranno essere utilizzati e siano protetti da eventuali situazioni di contaminazione. Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo; inoltre il contenuto non dovrà superare il suo volume.

In caso di confezionamento con carta medicale l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

I sistemi di confezionamento che dovessero presentare difetti, lacerazioni o qualsiasi altra traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

In ogni caso il giudizio dell'incaricato dell'Azienda committente e/o dell'utilizzatore sull' accettabilità del presidio/dispositivo sarà inappellabile e senza oneri aggiuntivi.

STERILIZZAZIONE

La norma tecnica UNI EN 556-1, stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile è sufficiente la probabilità di reperire un microrganismo sopravvivente all'interno di un lotto di sterilizzazione inferiore a 10^6 .

La scelta del metodo di sterilizzazione avviene tenendo conto delle indicazioni del fabbricante il dispositivo da processare e/o del fabbricante della sterilizzatrice, le indicazioni devono riguardare la scelta del metodo, la temperatura e la possibilità di riprocessare il DM.

L'Appaltatore dovrà sterilizzare lo strumentario utilizzando sistemi di sterilizzazione conformi ai diversi dispositivi medici sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche specifiche.

Al termine della sterilizzazione, l'Appaltatore dovrà provvedere al rilascio dei dispositivi medici ricondizionati. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico/strumento chirurgico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, è da considerarsi idoneo all'impiego previsto.

Il rilascio del lotto presuppone la validazione dell'intero processo, secondo le disposizioni e le normative di riferimento.

STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE

La durata del mantenimento della sterilità di un dispositivo viene calcolata dal momento della sterilizzazione; la data di scadenza indica il termine entro il quale è molto elevata la possibilità che il dispositivo sia sterile.

La data di scadenza è un parametro indicativo: il mantenimento della sterilità non è in funzione solo del tempo, ma anche della modalità di conservazione del dispositivo confezionato. E' per questo motivo che lo stoccaggio, parte integrante del processo di sterilizzazione, riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico. Data l'importanza della fase di stoccaggio, occorre rispettare quanto segue:

- il locale deve avere un accesso controllato e condizioni stabili (temperatura 18-220 C, umidità relativa 35-50%), con isolamento e impermeabilità a umidità e insetti;
- i dispositivi devono essere conservati in armadi chiusi o in scaffali a distanza di almeno 30 cm da terra, 50 cm dal soffitto e cm 5 dalla parete;
- il materiale pulito va conservato separatamente dal materiale sterilizzato;
- le confezioni devono essere disposte in ordine cronologico rispetto alla scadenza (FIFO: first in, first out) e toccate il meno possibile;
- se la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il dispositivo contenuto non può più essere considerato sterile e deve essere riprocessato;
- l'integrità della confezione va verificata prima dell'uso.

Lo stoccaggio deve avvenire in un locale separato, in armadi o aree dedicate e comunque devono garantire la conservazione dei materiali sterili. Il materiale sarà conservato in un locale adiacente all'area di sterilizzazione in centrale (materiale delle sale operatorie); le UU.OO. dovranno provvedere al prelievo dei dispositivi presso la centrale di sterilizzazione in ragione dell'organizzazione e delle necessità dei singoli CDU. In seguito all'aggiudicazione saranno stabilite le quantità di materiale da conservare in centrale e quelle da consegnare ai centri utilizzatori su indicazione della Direzione Medica PU. Per i blocchi operatori Il trasporto finale e la riconsegna dei dispositivi sterilizzati deve rientrare nel percorso di rintracciabilità generale, garantendo la conservazione della sterilità, pertanto occorre utilizzare imballaggi di protezione:

- carrelli chiusi ermeticamente dedicati e idonei a tale scopo, in acciaio inox lavabili e disinsettabili in ogni parte;
- imballaggi di conservazione e trasporto.

Per ogni struttura in cui sarà gestita la sterilizzazione di dispositivi medici la Ditta deve effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali ecc.) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971), che dovranno essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto tecnico la Ditta dovrà descrivere le procedure relative a questa fase del processo.

8.5.2 Materiali di consumo

L'appalto prevede:

- La fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione/decontaminazione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento.
I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori. Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante.
- La fornitura di tutto il materiale di consumo, rispondente alle norme tecniche, necessario al confezionamento dei DM (buste, container, carta medica grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo, ecc).
- La fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo.
- La fornitura di tutti i materiali per la tracciabilità dello strumentario.

8.5.3 Oneri di esercizio

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri delle utenze (pagamento consumi da corrispondere alle varie società fornitrice) a servizio delle centrali di sterilizzazione. Le utenze fanno riferimento a:

1. Energia elettrica relativa a tutte le attrezzature impiegate per lo svolgimento del servizio

2. Acqua fredda e calda
 3. Acqua osmotizzata;
 4. Aria compressa di tipo medicale;
 5. Vapore sterile
 6. Vapore industriale
7. Alimentazioni dell’impianto di condizionamento comprese le forniture di vapore per riscaldamento ed umidificazione e acquarefrigerato

Tali oneri a carico della ditta aggiudicataria comprendono anche l’installazione in avvio di contratto dei necessari contatori oltre ai successivi interventi di manutenzioni e controlli previsti da norma.

Sono a completo carico dell’appaltatore la pulizia dei locali dati in uso e la raccolta di tutte le tipologie di rifiuti prodotti, compresa la fornitura di contenitori idonei e conformi alla normativa.

Sono altresì a carico della Ditta l’esecuzione delle prove annuali di qualità dell’acqua e del vapore.

8.5.4 Orari della centrale di sterilizzazione

La centrale di sterilizzazione dovranno garantire il regolare espletamento delle attività chirurgiche e dei servizi erogati dall’Azienda committente, pertanto, in offerta, dovrà essere indicato il periodo minimo di apertura e di funzionamento della centrale stessa.

Dovrà essere dettagliata la soluzione organizzativa atta a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura. Dovrà essere sempre garantita la risposta alle normali richieste sia notturne che diurne nei giorni feriali e festivi.

Si precisa che la declinazione puntuale delle fasce orarie sarà oggetto di successiva definizione all’interno del Disciplinare Tecnico. In sede di offerta dovrà essere indicato il periodo minimo di apertura e di funzionamento della Centrale stessa e dovrà essere dettagliata la soluzione organizzativa atta a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura.

Resta in ogni caso obbligo contrattuale garantire la risposta alle normali richieste sia notturne che diurne, nei giorni feriali e festivi.

8.5.5 Continuità del servizio

La ditta aggiudicataria s’impegna a prestare il servizio di cui trattasi per tutta la durata del contratto, in ogni periodo dell’anno e a garantire la presenza numerica lavorativa utile all’espletamento del servizio.

La ditta aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio di sterilizzazione, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale “di pubblica utilità”.

In generale in caso d’impossibilità a garantire il servizio nelle singole centrali di riferimento la ditta dovrà descrivere nel progetto tecnico:

- le procedure e le modalità di Intervento;
- i mezzi impiegati;
- il personale destinato alle gestione delle emergenze.

8.5.6 Logistica distributiva

La logistica prevede il ritiro dei dispositivi medici oggetto del servizio utilizzati nelle Sale operatorie e i Centri di Utilizzo (CdU) della Stazione Appaltante, e la riconsegna presso le sale operatorie (blocco operatorio, sale operatorie II° piano, sala parto, sala emodinamica) dei dispositivi al termine del processo di sterilizzazione ed il

prelievo dei dispositivi da parte dei retanti Centri di Utilizzo (CdU).

I dispositivi medici sporchi, provenienti dalle Sale operatorie e dai CDU, sono sottoposti a decontaminazione a cura del personale della stazione appaltante, utilizzando i contenitori forniti dalla ditta aggiudicataria e secondo procedura concordata tra Stazione Appaltante ed Appaltatore. Tutti i contenitori con i dispositivi da processare, privi del liquido di decontaminazione, dovranno essere posizionati nelle aree identificate, all'interno degli appositi carrelli chiusi forniti dalla ditta appaltatrice allo scopo. Il ritiro e la consegna dei dispositivi da parte della Ditta aggiudicataria sarà prevista per i seguenti ambiti/aree:

- Sale operatorie primo e secondo piano;
- Sala parta, sala ostetricia e area ginecologica;
- Sala emodinamica;
- Servizio di endoscopia urologica

Per tutti i servizi esterni alle sale operatorie la logistica (non ricomprese nel perimetro sopra indicato), la logistica distributiva (ritiro/consegna) resterà a carico dell'operatore A.O. Santa Maria.

I carrelli contenenti i dispositivi da processare dovranno essere condotti alla Centrale di Sterilizzazione, a cura del personale dell'Appaltatore. Il progetto tecnico del servizio dovrà proporre tempi e frequenze di ritiro e le tipologie di attrezzature da utilizzare per il servizio, nonché le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei dispositivi medici conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione.

Al termine del processo i dispositivi sterili dovranno essere riconsegnati nelle aree identificate a cura del personale dell'Appaltatore con la frequenza stabilita nel progetto tecnico.

Per le sale operatorie si richiede la disponibilità ad effettuare il ritiro anche su chiamata in caso di necessità, in ogni momento e senza oneri aggiuntivi per le committenti rispetto alla somma prevista nel presente capitolo.

I carrelli utilizzati per il trasporto, nonché i contenitori dei dispositivi/materiali devono essere sottoposti a lavaggio e termodisinfestazione da parte della centrale di sterilizzazione, prima del successivo utilizzo. Tali operazioni sono previste nel servizio oggetto dell'appalto e a totale carico dell'Appaltatore.

Al termine del processo i materiali sterili dovranno essere riconsegnati nelle aree identificate a cura del personale della ditta aggiudicataria con la frequenza stabilita nel progetto tecnico, ed eventualmente modificati su richiesta della Direzioni medica e dei diversi centri di utilizzo, senza alcun onere aggiuntivo.

Tutto il flusso logistico (trasporti) all'esterno della Centrale di Sterilizzazione, è a carico dell'Aggiudicatario.

La ditta partecipante dovrà descrivere nel progetto tecnico:

- I tempi e le modalità di ritiro e riconsegna;
- Le attrezzature fornite (griglie, contenitori da riporto etc..) per la raccolta e la consegna del materiale;
- le attrezzature utilizzate per il trasporto dei materiali conferiti da processare e dei materiali sterili;
- Il numero e la tipologia di personale impiegato;
- Le tipologie dei mezzi;
- Le attrezzature e che s'intende utilizzare per la logistica e lo stoccaggio presso i centri di utilizzo.
- Le modalità di verifica e riscontro dei materiali ritirati e riconsegnati presso le aree identificate
- Tempi e frequenze di ritiro
- Le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei materiali conferiti e riconsegnati
- Le modalità operative adottate in caso di segnalazione di non conformità tra materiali realmente conferiti e materiali asseriti come tali.

Inoltre, la ditta dovrà descrivere nel progetto tecnico del servizio dovrà descrivere un modello di gestione della logistica che determini l'ottimizzazione dei percorsi ai fini di un minor impatto ambientale. Inoltre dovrà individuare soluzioni logistiche che consentano di garantire le condizioni di separazione sporco- pulito, la tracciabilità dei dispositivi medici conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione

8.6-FORNITURA SERVIZIO DI CONVALIDA E CONTROLLI PREVISTO DALLA NORMATIVA

L'appaltatore dovrà descrivere nel progetto tecnico il programma di controlli e convalide, specificando tipologia e periodicità, che intende attuare per certificare il monitoraggio sistematico e l'efficacia del processo di sterilizzazione, nel rispetto della normativa e delle specifiche contenute nel presente capitolo.

La Ditta Appaltatrice pertanto dovrà garantire la convalida dell'intero processo di ricondizionamento e dei relativi ambienti.

Le convalide ambientali dovranno essere eseguite con frequenza almeno annuale in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644, UNI/TR 11408 e UNI EN ISO 17665 parti 1-2.

In caso di realizzazione o di riqualifica dei locali di sterilizzazione, la convalida degli ambienti dovrà essere eseguita all'avvio del servizio in condizioni AT REST ed OPERATIONAL.

Se necessario o su richiesta delle Aziende committenti, i controlli potranno avere cadenza anche semestrale.

Le convalide (QI, QO, QP) di tutte le macchine e attrezzature che intervengono nel processo di sterilizzazione devono essere effettuate prima dell'avvio del servizio (UNI/TR 11408 ed ISO/TS 11139) e ripetute tutte o in parte in ragione di modifiche sostanziali delle apparecchiature.

La qualifica di prestazione (ISO/TS 11139, UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 11607-2), deve essere ripetuta almeno annualmente.

Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da Ente Terzo e indipendente dal fornitore, utilizzatore, proprietario, manutentore, installatore dell'apparecchiatura.

È altresì inclusa la convalida del processo d'imballaggio (QI, QO, QP) secondo le norme

UNI EN 868- 2/10 e UNI EN ISO 11607-1/2.

I rapporti relativi alle convalide saranno messi a disposizione della Direzione Medica entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

La Direzione Medica di Presidio si riserva inoltre di essere presenti alle visite di controllo dell'Ente di Certificazione, la ditta appaltatrice dovrà pertanto comunicare le date in cui saranno eseguite.

8.7-CONTROLLI

L'Azienda attraverso i referenti individuati ed in modo congiunto o disgiunto potranno esercitare la facoltà di effettuare controlli ritenuti necessari per valutare la corretta esecuzione del servizio. I controlli faranno riferimento agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti nei documenti di gara e nel Progetto Tecnico.

La finalità di tale approccio è quella di stimolare lo sviluppo di un sistema di controllo integrato cliente-fornitore eventualmente esteso anche ai controlli di parte terza, in ottica di efficienza, ovvero ottimizzazione e razionalizzazione dei controlli, ed efficacia, intesa come la capacità di soddisfare le attese dell'utente finale del servizio, ovvero il paziente.

I controlli, come sopra descritto, devono essere gestiti nel rispetto degli obblighi in capo alle Committenti, in virtù del regolamento attuativo del **D.Lgs. 36/2023** e s.m.i. ed essere considerati secondo criteri coerenti nelle diverse tipologie:

- controlli di 1[^] parte o autocontrollo eseguiti dal fornitore
- controlli di 2[^] parte eseguiti dall'Azienda Committente (controlli congiunti e/o in contraddittorio)
- eventuali controlli di 3[^] parte eseguiti da soggetti indipendenti opportunamente qualificati

In sede di avvio del servizio, dopo un periodo sperimentale della durata di non più di tre mesi durante il quale saranno definiti standard/indicatori e parametri fissi e variabili utili alle verifiche in contraddittorio rispetto ai livelli qualitativi attesi.

Pertanto dovrà essere prevista un'apposita sezione nel sistema informativo di commessa

per l'archiviazione e la gestione di tutta la documentazione attestante la corretta esecuzione del servizio corredata da appositi report, indicatori e analisi dei risultati.

Ogni difformità riscontrata dovrà essere tracciata e gestita a sistema come "non conformità" documentandone la gestione in termini di eventuali azioni correttive intraprese condivise con la Committente e successiva verifica di efficace risoluzione.

La Direzione Medica di Presidio potrà effettuare test microbiologici presso la Centrale di sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterranno opportuno. La ditta aggiudicataria sarà soggetta ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte delle Stazioni Appaltanti, nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

In particolare, l'Azienda committente potrà effettuare attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta

rispondenza dell'organizzazione del servizio reso, rispetto a quanto previsto nel contratto; compreso il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dello strumentario;

- procedere in qualsiasi momento ad ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione ivi impiegate e la loro conformità alle specifiche previste dal presente capitolo, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- acquisire tutte le informazioni disponibili presso la ditta aggiudicataria e connesse direttamente o indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione in copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

La ditta aggiudicataria è tenuta, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione alla Stazioni Appaltanti per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo.

A tal fine, la ditta aggiudicataria dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza delle Stazioni Appaltanti e in particolare adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolo e nell'offerta tecnica.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolo, la ditta aggiudicataria è comunque tenuta a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare all'Azienda Committente la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; l'aggiudicatario è obbligato a dare immediata comunicazione alle Stazioni Appaltanti, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni.

ART. 9 LOGISTICA DELL'APPALTO

9.1 SOPRALLUOGO E VERIFICA DELLO STATO DELLE DOTAZIONI

Secondo le modalità riportate nel Disciplinare di Gara è previsto il sopralluogo obbligatorio presso la sede della Committente. In sede di sopralluogo il Soggetto Candidato potrà effettuare una ricognizione delle strutture, dello stato dei locali, degli impianti, delle attrezzature, degli arredi e di ogni altro bene/materiale di proprietà della Committente, funzionale al servizio di sterilizzazione. Potrà valutare inoltre i "percorsi" interni ed esterni alla struttura per il trasporto e la distribuzione dei dispositivi in modo da offrire le soluzioni e le attrezzature ritenute più opportune e compatibili con le dotazioni infrastrutturali.

9.2 CONSEGNA DEI LOCALI

A seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara la Committente effettuerà la consegna dei centri produttivi, degli annessi locali di servizio e delle relative dotazioni, nelle condizioni in cui si trovano, concessi in uso al servizio. La consegna comprenderà altresì gli impianti, gli arredi, le attrezzature presenti in detti locali, di proprietà della Committente stessa, secondo quanto riportato nell'Allegato 1) "Elenco attrezzature". Si conferma che tale elenco è costituito da attrezzature che, al termine dell'attuale contratto di service, resteranno di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Terni. Tali beni non rientrano pertanto tra le dotazioni oggetto di trasferimento di proprietà o di restituzione al fornitore uscente.

All'atto di consegna dovrà essere sottoscritto da entrambe le parti apposito Verbale di Presa in Consegnna in duplice copia, con annesso l'inventario di quanto sopra descritto.

La committente si riserva la facoltà di effettuare visite presso i locali consegnati per verificarne lo stato di manutenzione e di conduzione, in qualunque momento e comunque con cadenza almeno annuale; in tali occasioni verrà redatto in contraddittorio un verbale inerente lo stato d'uso.

Una copia delle chiavi dei locali forniti in uso al servizio dovrà essere presente presso la struttura competente della Committente ed i locali, gli impianti e le attrezzature dovranno essere accessibili, in qualunque momento, agli addetti alla vigilanza e custodia della Azienda per i controlli del caso o per interventi in caso di emergenza.

9.3 DIVIETO DI CAMBIO DELLA DESTINAZIONE D'USO

I locali consegnati alla Ditta Aggiudicataria dovranno essere utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle attività richieste dal presente Capitolato e, salvo diversa autorizzazione per sé ed aventi causa a qualunque titolo, si obbliga irrevocabilmente a non mutare mai per qualsiasi ragione o motivo, a pena di risoluzione del contratto, la destinazione d'uso dei locali ad esso consegnati.

9.4 TEMPI DI ATTUAZIONE DELLE SINGOLE FASI COMPONENTI IL SERVIZIO L'implementazione del servizio avverrà in due fasi, sotto esplicitate.

1) FASE DI START-UP

Per fase di Start-up si intende il lasso temporale intercorrente tra la stipula del contratto e l'attivazione completa di tutte le risorse che si rendono necessarie per il corretto espletamento del servizio, secondo il cronoprogramma previsto dalla Ditta Aggiudicataria nel progetto tecnico.

Entro i tempi stabiliti nel progetto di gara e comunque entro e **non oltre 60 giorni** dalla stipula del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, obbligatoriamente ad espletare le seguenti attività:

- Censire tutto lo strumentario chirurgico di proprietà dell'Azienda committente;
- Concordare, con il personale individuato dalle committenti i fabbisogni e l'esatto contenuto dei set/kit e delle confezioni di strumentario chirurgico;
- Perfezionare con il personale individuato dalle committenti, gli aspetti legati alla logistica (scorte di materiale sterile in reparto, numero di ritiri e consegne giornaliere, giorni di attività del ritiro e consegna, gestione delle emergenze etc). L'Azienda committente potrà, nel rispetto delle esigenze sanitarie, fornire proprie indicazioni in merito alla organizzazione della logistica proposta in fase di gara, cui la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi senza ulteriori oneri per l'Azienda stessa;
- Ottimizzare lo strumentario chirurgico in uso con le necessarie integrazioni dei dispositivi fuori uso per garantire la perfetta e completa composizione dei set e delle confezioni;
- Fornire container e attrezzature per il corretto espletamento dell'attività (dal ritiro dello sporco dai C.D.U. sino alla riconsegna);
- Definire le procedure organizzative-operative da porre in essere per garantire l'efficienza del servizio e l'interfacciamento fra operatori della Ditta medesima ed il personale dell'Azienda Committente;
- Effettuare i corsi di formazione ai propri operatori;

I locali dell'attuale Centrale saranno affidati alla Ditta nello stato in cui si trovano, senza che questa possa accampare alcuna motivazione valida, legata allo stato d'uso che limiti il pieno e completo funzionamento del servizio.

Eventuali integrazioni concordate tra le parti non dovranno intendersi come forniture aggiuntive o prestazioni extra a carico dell'operatore economico. Pertanto, qualora tali integrazioni comportino necessità di reintegro/sostituzioni di strumentario le stesse saranno gestite esclusivamente mediante utilizzo del plafond previsto dagli atti di gara.

FASE A REGIME

Terminata la fase di start-up il servizio dovrà essere completamente erogato dall'Aggiudicataria, secondo le modalità previste dal presente Capitolato e dal progetto presentato in sede di offerta.

Qualora l'Aggiudicataria non riesca a garantire la piena funzionalità del servizio sarà assoggettata ad una penale per mancato inizio attività.

9.5 INVENTARIO DI RICONSEGNA

Alla scadenza del contratto la Ditta Aggiudicataria s'impegna a riconsegnare alla Committente i locali con impianti tecnologici, macchinari, attrezzature ed arredi annessi, i quali dovranno essere in numero, specie e qualità corrispondenti a quelli riportati nell'inventario. Tali beni dovranno essere consegnati alla Committente in perfetto stato di pulizia, funzionamento e di manutenzione, tenuto conto della normale usura dovuta all'utilizzo durante la gestione. Qualora si ravvisassero danni arrecati alle strutture, impianti, macchine e arredi dovuti ad imperizia, incuria o mancata manutenzione, questi verranno stimati dalla Committente e addebitati interamente alla Ditta Aggiudicataria.

Al momento della riconsegna verrà redatto un verbale in contraddittorio tra le parti; le eventuali mancanze riscontrate rispetto al verbale di consegna formeranno oggetto di valutazione economica.

ART. 10 FORNITURA SISTEMA INFORMATIZZATO PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO

Tale sistema dovrà rendere possibile la memorizzazione di ogni movimento ed utilizzo del singolo strumento (UNI/TR 11408), l'archiviazione e conservazione elettronica della documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione.

E' a carico della ditta sia la manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema informatico sia l'aggiornamento del software.

L'Appaltatore s'impegnerà a fornire l'hardware (PC, palmari), il software, le apparecchiature, le linee d'interfaccia, collegamento e quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema nella centrale.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la formazione del personale individuato dalla Committente e il supporto tecnico-operativo per tutta la durata del contratto all'uso del software di gestione del sistema informatizzato, in funzione dei diversi livelli di utilizzo.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, la ditta appaltatrice dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'Azienda Committente e provvedere comunque, con alternative, alla tracciabilità dell'intero processo. L'Appaltatore dovrà adottare una soluzione informatica in modalità WEB che gestisce e traccia il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi e che garantisca le seguenti minime funzionalità:

- a. Sistema di rintracciabilità dei dispositivi medici sterili;
- b. Sistema di monitoraggio del servizio;
- c. Sistema di contabilizzazione dei dati per il controllo di gestione delle Aziende committenti;
- d. Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni;
- e. Sistema di gestione di tutte le informazioni utili per il servizio.

a) Sistema di tracciabilità/rintracciabilità dei dispositivi medici sterili

Si definisce sistema di tracciabilità/rintracciabilità un sistema di registrazione che mediante

etichettatura permetta di identificare, tracciare, rintracciare in maniera univoca:

- il dispositivo medico;
- tutti gli elementi che sono considerati critici che caratterizzano il processo cui è stato sottoposto;
- il paziente sul quale il DM è stato utilizzato.

Il sistema di tracciabilità/rintracciabilità dovrà documentare l'intero processo di ricondizionamento, dall'accettazione alla restituzione, in particolare:

- I dati relativi ai parametri fisici e/o chimici dei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione;
- Gli esiti delle verifiche e dei controlli periodici effettuati sulle apparecchiature;
- Gli esiti della manutenzione effettuata sulle apparecchiature e sui DM ricondizionati;
- I lotti produttivi dei SBS e i lotti degli indicatori utilizzati per il monitoraggio;
- I risultati dei monitoraggi e/o gli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo di sterilizzazione (per es. Bowie & Dick/Hollow load test);
- L'identificazione univoca degli operatori coinvolti nel processo e degli operatori responsabili dei controlli previsti (per es. addetti al carico, alla ricomposizione, al confezionamento dei kit, etc.);
- L'effettiva composizione del singolo kit;
- Il lotto produttivo dei DM impiantabili (viti, placche, protesi, etc.);

- Il numero di trattamenti subiti da ogni singolo DM o accessorio per il quale il fabbricante definisce un numero finito di ricondizionamenti.

Lo stesso sistema, inoltre, dovrà consentire la tracciabilità della storia di ogni singolo strumento (data di acquisto, produttore, eventuali manutenzioni eseguite ed ogni altra informazione tecnica utile per la gestione corretta dei dispositivi oggetto della gara).

b) Sistema di monitoraggio del servizio

Il sistema di monitoraggio dovrà consentire la valutazione delle prestazioni dei servizi erogati mediante l'individuazione di elementi, criteri e indicatori oltre alla gestione dei dati relativi alle non conformità.

c) Sistema di contabilizzazione dei dati per il controllo di gestione delle Aziende appaltanti

Al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo, volti ad agevolare le attività di controllo di gestione da parte dell'Azienda committente, dovrà essere predisposto un sistema di contabilizzazione sia delle bolle di consegna e di ritiro che di tutte le informazioni relative alla movimentazione dei materiali da e verso i centri di utilizzo.

In particolare, è necessario che sulla base dello schema dei prezzi dell'appalto e dei consumi specifici di ciascun centro di costo si dovranno poter ribaltare in misura proporzionale tutte le componenti di costo relative a ciascun elemento del servizio.

Il sistema deve consentire l'applicazione dei codici di riferimento sulle cartelle cliniche, oltreché di poter stampare e gestire le bolle del materiale (ritirato e consegnato) direttamente presso gli utilizzatori.

Alla fine di ogni mese dovranno essere forniti report completi ed esaurienti su tutto il materiale movimentato, ripartito per centri di utilizzo.

d) Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni

Dovrà essere reso disponibile su piattaforma web un sistema di reportistica che renda disponibili agli utenti abilitati dell'Azienda committente tutte le informazioni relative alle certificazioni, alle prove, ai collaudi, alle validazioni ed alle manutenzioni periodiche svolte su tutte le apparecchiature e sui dispositivi oggetto dell'appalto.

a) Proprietà dei dati

Tutte le informazioni presenti sulla base dati 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 delle aziende appaltanti. Cessato il rapporto contrattuale, la Ditta aggiudicataria garantisce la propria disponibilità, senza alcun onere aggiuntivo e in tempi brevi, a permettere la migrazione delle informazioni sulla base dati di un altro eventuale sistema di tracciabilità. A tanto la succitata Ditta si impegna con la sottoscrizione del presente Capitolato.

ART.11 SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ DEL SERVIZIO

L'Appaltatore nello svolgimento dell'appalto dovrà applicare il proprio Sistema di Qualità Aziendale specifico per l'Appalto in questione, nel rispetto delle norme ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e lo standard OHSAS 18001 (salute e sicurezza sul lavoro).

In particolare l'appaltatore dovrà definire specifici documenti volti a garantire il conseguimento della qualità dei servizi, definendo le modalità di svolgimento delle attività, i rispettivi obiettivi, le procedure operative, le istruzioni di lavoro, gli strumenti di registrazione dell'attività svolta, gli indicatori di qualità, i metodi ed i tempi (frequenze) di rilevazione ed elaborazione degli indicatori, le azioni preventive e correttive per la garanzia della qualità, i criteri di revisione dello stesso sistema di qualità ai fini del miglioramento e quant' altro dovesse ritenersi utile o necessario a garantire il miglior espletamento dei servizi.

In particolare il sistema dovrà prevedere rapporti periodici sintetici sull'andamento dei servizi e sui risultati conseguiti, rapporti che dovranno essere ottenuti in automatico mediante sistema informativo e resi disponibili in tempo reale su interrogazione del Sistema informativo stesso.

ART.12 RESPONSABILITÀ DELL'AZIENDA COMMITTENTE E DELL'ESECUTORE

Per il perseguimento di una fattiva collaborazione tra l'Azienda Committente e la Ditta Aggiudicataria, saranno

messe a disposizione della stessa tutti i dati e le informazioni in loro possesso, necessari per agevolare l'implementazione dell'organizzazione e la pianificazione del servizio.

Con l'avvio del servizio, la Ditta Aggiudicataria s'impegnerà a eseguire, con oneri e mezzi a proprio carico, il completamento dei dati mancanti rispetto a quelli forniti dalla Committenti in sede di gara.

I dati saranno riportati dalla Ditta aggiudicataria nel programma per la gestione informatizzata di tali rilevazioni che dovrà essere sempre aggiornato in tempo reale, secondo le specifiche indicate nella documentazione di gara e nel progetto tecnico.

La Ditta Aggiudicataria inoltre, in corso di svolgimento del servizio, dovrà garantire:

- Il costante aggiornamento della pianificazione e programmazione delle attività relative alla conduzione dell'appalto;
- L'inserimento dei dati di gestione e controllo;
- La possibilità, da parte della Committente di verificare e controllare le prestazioni erogate al fine di determinare il livello qualitativo e quantitativo del servizio reso dallo stesso;
- Il costante rispetto degli standard qualitativi delle prestazioni erogate, evitando o limitando al minimo i disagi causati da disservizi;
- Il rispetto delle prescrizioni igieniche indicate dalla Committente nello svolgimento delle attività;
- L'impiego di attrezzi e macchinari conformi, quantitativamente e qualitativamente, ai requisiti richiesti nei documenti di gara e le relative manutenzioni ordinarie e straordinarie;
- La soddisfazione dell'utenza (interna/esterna), misurata attraverso monitoraggi sistematici, concordati con l'Azienda Committente, atti a raccogliere evidenze circa il livello qualitativo del servizio prestato.

La Ditta aggiudicataria apprenderà a proprie spese i mezzi ed i prodotti necessari per l'espletamento del servizio, fornendo la Committenti il materiale necessario ed impegnandosi ad eseguire a regola d'arte tutte le operazioni descritte nella documentazione di gara e nel progetto offerta.

La Ditta Aggiudicataria si farà carico di tutti gli oneri per il ritiro degli imballaggi usati e della raccolta dei rifiuti di imballaggi secondari e terziari, derivanti dalla propria attività. La Ditta Aggiudicataria dovrà proporre un'organizzazione dell'appalto "ecosostenibile" che tenga nella dovuta considerazione l'utilizzo di prodotti non contenenti sostanze dannose, con minor quantità di imballaggio, con imballaggio a rendere, con imballaggi monomateriali facilmente separabili e riciclabili, ecc.

ART. 13 OBBLIGHI DEL SOGGETTO AGGIUDICATARIO

13.1 STRUTTURA ORGANIZZATIVA

13.1.1 Personale adibito al servizio - requisiti del personale ed obblighi previdenziali ed assicurativi

Nell'espletamento dell'appalto la Ditta Aggiudicataria dovrà avvalersi di proprio personale regolarmente inquadrato nei rispettivi livelli professionali previsti dal C.C.N.L. di categoria, provvisto di adeguata qualificazione professionale e in possesso delle necessarie autorizzazioni e/o certificazioni sanitarie.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata del contratto e in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento dei servizi, provvedendo all'immediato reintegro delle unità di personale in caso di eventuali assenze di dette unità per malattia, ferie ed altro, con personale adeguatamente formato.

Il numero delle unità di lavoro previste in offerta dovrà tener conto delle esigenze di turnazione per garantire sia la continuità del servizio, sia il godimento degli istituti contrattuali.

A fronte di eventi straordinari e non previsti, la Ditta Aggiudicataria dovrà impiegare risorse umane e strumentali

aggiuntive al fine di assolvere gli impegni assunti.

Al fine di garantire un'efficiente gestione delle attività, il personale del fornitore dovrà essere destinato in maniera stabile ai singoli servizi, realizzando così un'organizzazione che riduca al minimo possibile la rotazione tra gli operatori e favorisca una migliore conoscenza dei locali, delle esigenze, della specificità di zona, evitando spostamenti che possano determinare criticità organizzative e funzionali.

La Ditta Aggiudicataria, preliminarmente all'avvio del servizio, dovrà fornire alla Committente l'elenco nominativo con relative qualifiche/mansioni del personale adibito al servizio compresi i sostituti, con indicazione, per ciascuna unità di personale, dell'età, della qualifica professionale, del livello retributivo, delle ore per il personale part-time e del termine per il personale a tempo determinato, nonché degli estremi dei documenti di lavoro ed assicurativi. Per ciascuna unità di personale di cui al sopra citato elenco, inoltre, il Fornitore dovrà fornire le necessarie autorizzazioni e/o certificazioni sanitarie, ove richiesto, nonché, per l'eventuale personale extracomunitario, l'attestazione del regolare permesso di soggiorno e della conoscenza della lingua italiana.

Il sopra citato elenco dovrà essere costantemente aggiornato per tutto il periodo di vigenza contrattuale con il personale che svolge effettivamente il servizio presso la Committente, al pari della documentazione eventuale sopra descritta.

Eventuali variazioni a detto elenco, relative ad ulteriori unità di personale utilizzate in sostituzione di quelle già impiegate, devono essere comunicate dalla Ditta Aggiudicataria alla Committente nella medesima giornata in cui avvengono.

Gli operatori assegnati ad un'area dovranno essere accompagnati da un referente del Fornitore che li istruirà sulle mansioni specifiche, inerenti il lavoro da effettuare in quell'area, e controllerà costantemente l'operatore (sia durante il periodo di prova, sia in seguito) sino al raggiungimento della completa autonomia e sicurezza nello svolgimento del compito assegnato.

Tutti i dipendenti e/o collaboratori impiegati dalla Ditta Aggiudicataria nei servizi oggetto dell'appalto presso le Committenti devono essere assicurati presso l'INAIL o comunque presso il rispettivo istituto competente contro gli infortuni sul lavoro e presso l'INPS o comunque presso il rispettivo istituto competente, per quanto riguarda le malattie e le assicurazioni sociali.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga a garantire, con oneri a proprio carico, il trattamento economico, previdenziale e assicurativo nei confronti dei propri dipendenti e/o collaboratori conformemente alle vigenti disposizioni in materia e ai CCNL, tenendo indenne la Committente da qualsiasi responsabilità in tal senso o da qualsiasi rivalsa da parte dello stesso personale.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga altresì a continuare ad applicare i suoi indicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino alla loro sostituzione.

La Committente si riserva la facoltà di sospendere i pagamenti, per apposita garanzia all'adempimento degli obblighi della Ditta Aggiudicataria in materia, entro il limite dei debiti a tale titolo allo stesso imputabile, qualora risulti, da denuncia dell'Ispettorato del lavoro o di organi sindacali, che la Ditta Aggiudicataria sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:

- delle disposizioni normative;
- delle norme, sia di legge sia di contratti collettivi di lavoro, che disciplinano le associazioni sociali (quali quelle per inabilità e vecchiaia, disoccupazione, malattie e infortuni, ecc.);
- del versamento di qualsiasi contributo che le leggi e i contratti collettivi di lavoro impongano di compiere al datore di lavoro, al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale (quali assegni familiari, contributi, ecc.).

Ciò fino a quando non sia accertato che sia stato corrisposto quanto dovuto e che la vertenza sia stata definita.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento, la Ditta Aggiudicataria non potrà opporre alcuna eccezione alla Committente, neanche a titolo di risarcimento danni o d'interessi di qualsiasi natura.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non provveda entro il dodicesimo mese dall'inizio di questa procedura a sanare ogni pendenza in merito alla vertenza, la Committente potrà risolvere il contratto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c..

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti alla sicurezza del lavoro relativamente al proprio personale, assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche ed antinfortunistiche, esonerando di conseguenza la Committente da ogni e qualsiasi responsabilità in merito, sia di origine contrattuale che extra-contrattuale.

La ditta Aggiudicataria ed il personale da esso dipendente dovranno uniformarsi alla normativa vigente, alle direttive impartite dalla Committente per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, nonché a quelle appositamente emanate per il personale dell'Aggiudicataria.

13.1.2 Coordinamento e formazione del personale addetto

Per la regolare conduzione della Centrale di Sterilizzazione e dello svolgimento delle attività di fornitura e di manutenzione dello strumentario chirurgico dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alle aziende appaltanti all'avvio del servizio:

- **il responsabile per l' esecuzione del contratto (REC)**, costantemente reperibile, cui compete il ruolo di rappresentante della Ditta appaltatrice nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari delle aziende committenti, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale, per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione. In caso di assenza o sostituzione del predetto responsabile, la ditta aggiudicataria deve comunicare nella medesima giornata il nominativo di un suo sostituto;
- **gli operatori dipendenti qualificati della ditta appaltatrice** incaricati di tutto il processo produttivo svolto (in sede di offerta dovranno essere indicati il numero di operatori minimo previsti e le relative qualifiche individuando il Responsabile di ogni fase del processo produttivo (Centrale di Sterilizzazione)).

L'organico impiegato nella realizzazione del servizio dovrà rimanere sempre costante rispetto a quanto dichiarato in sede di offerta dalla ditta aggiudicataria, tenuto conto di ferie, riposi e permessi vari.

Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro. Il personale operante, che se straniero deve avere una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta, dovrà essere dotato dei DPI adeguati e addestrato al loro uso.

▪ Coordinatore

I servizi saranno coordinati **da un professionista per la Centrale di Sterilizzazione** individuato ed incaricato dal Fornitore, con esperienza nel settore e comprovata formazione.

Il coordinatore svolgerà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo. Inoltre, il coordinatore dovrà essere garantite le seguenti attività di coordinamento, controllo e formazione:

- Concordare con il personale autorizzato dall'Azienda committente le modalità di validazione e la gestione di routine delle sterilizzatrici, la pianificazione del servizio tramite protocolli operativi e la gestione di tutte le fasi a questo connesse;
- Relazionare su ogni malfunzionamento o sospetto tale, non appena si dovesse rilevare, allertando nel caso la ditta incaricata della manutenzione;
- Consentire al personale della Committente l'eventuale effettuazione di verifiche e controlli;
- Verificare giornalmente tutta la documentazione dei vari carichi e confrontarli con la documentazione standard quotidiana dell'autoclave;
- Archiviare tutta la documentazione relativa alle autoclavi ed ai vari processi svolti all'interno della centrale, compresi i nominativi delle persone interessate alle diverse fasi del processo garantendone la conservazione per i tempi previsti dalla legge;
- Proporre le procedure da concordare con il personale della Committente e verificare il rispetto delle procedure approvate;

- Verificare quotidianamente le attività di pulizia, sanificazione e sanitizzazione;

Formazione del personale

Tutto il personale impiegato per il servizio in oggetto dovrà aver seguito un percorso formativo strutturato per operatori di centrale di sterilizzazione, ovvero in materia di sterilizzazione e gestione centralizzata del servizio, e dovrà risultare appositamente addestrato per l'esatto adempimento degli obblighi assunti, dimostrando di essere a conoscenza delle norme di sicurezza personale.

A tale fine la ditta Appaltatrice si impegna a:

- ❖ Formare gli operatori con specifici corsi professionali di base preventivamente all'avvio del servizio e di aggiornamento durante la vigenza del contratto;
- ❖ Fornire il cronoprogramma dei corsi base e dell'aggiornamento annuale;
- ❖ Certificare la partecipazione ai corsi per ogni dipendente.

La Ditta deve proporre nel progetto tecnico un piano di formazione base e continua per tutto il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento.

Il piano di formazione deve prevedere almeno i seguenti contenuti minimi:

- Elementi base di igiene ed epidemiologia e norme comportamentali;
- Regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili;
- Elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio/disinfezione/sterilizzazione, significato di SAL, ecc.);
- Procedure operative interne relativamente alle fasi del processo, alle istruzioni d'uso apparecchiature, ai piani di monitoraggio e controllo, alla lettura e valutazione delle registrazioni delle macchine, alla gestione delle non conformità, ecc.);
- Principi di sicurezza del lavoro correlati al processo di ricondizionamento.

Tutto il personale della ditta aggiudicataria impiegato nell'appalto dovrà essere costantemente aggiornato in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, antincendio, pronto soccorso e la prevenzione degli infortuni sul lavoro. Si dovrà dare evidenza dell'avvenuta formazione degli operatori oltre che dell'avvenuta effettuazione della valutazione dei rischi correlati con le mansioni e le attività.

Si precisa inoltre che i corsi di formazione ed aggiornamento previsti saranno a completo carico della Ditta Aggiudicataria dovranno essere sottoposti preventivamente all'approvazione della Committente che, qualora lo ritenga necessario, potrà chiedere integrazioni e approfondimento degli argomenti trattati.

La Ditta Aggiudicataria dovrà mantenere costantemente aggiornato nel sistema informativo di gestione dell'appalto, lo stato di avanzamento del programma formativo del proprio personale e la documentazione attestante la formazione richiesta, controfirmata dai singoli operatori.

La programmazione formativa prevista va mantenuta aggiornata in caso di:

- ❖ nuove assunzioni, trasferimento e/o cambiamento di mansioni degli operatori;
- ❖ utilizzo di nuove attrezzature (compreso strumenti informatici);
- ❖ applicazione di nuove procedure, introduzione di nuovi prodotti, presidi, equipaggiamenti (es: disinfettanti, D.P.I.,ecc.);
- ❖ modifica delle procedure durante la gestione del servizio;
- ❖ cambiamenti legislativi;
- ❖ intervenute variazioni nella valutazione dei rischi per la sicurezza.

13.1.3 Idoneità al servizio

Tutto il personale dovrà rispondere a requisiti d'idoneità sanitaria, psico-attitudinali e di legge in relazione alla

finalità ed alle caratteristiche del servizio. Il personale dovrà, inoltre, essere sottoposto dalla Ditta Aggiudicataria a controlli sanitari che ne attestino l'idoneità.

In particolare il personale adibito allo svolgimento dei servizi oggetto dell'affidamento dovrà essere:

- in regola con le vaccinazioni obbligatorie per legge, sono comunque raccomandate le vaccinazioni antiepatite A e B e quella antinfluenzale;
- sottoposto a sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente, ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e successive integrazioni e modificazioni;
- provvisto di dispositivi di protezione individuali, ai sensi del D. Lgs 81/08 e successive integrazioni e modificazioni. Tali dispositivi, dovranno essere concordati ed approvati dall'Azienda Committente e dal Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Committente nel rispetto di quanto disposto dallo stesso nel rispetto del D. Lgs 81/08.

In ogni momento lo ritenga necessario, l'Amministrazione potrà disporre l'accertamento dei requisiti di cui sopra.

La verifica dei documenti sanitari relativi alle vaccinazioni, nonché di ogni altra documentazione sanitaria relativa al personale che si ritenga utile esaminare, verrà effettuata periodicamente dall'Azienda Committente di concerto con il Medico Competente della Ditta Aggiudicataria.

13.1.4 Divise del personale

Il personale impiegato dalla Ditta Aggiudicataria per l'esecuzione del servizio, dovrà presentarsi in modo decoroso, indossando idonea divisa fornita dall'Appaltatore, provvista di pantalone e casacca, sempre pulita, con l'indicazione della Ditta Appaltatrice e con cartellino di riconoscimento individuale riportante nome, cognome, numero di matricola e la fotografia. La divisa dovrà essere di colore diverso da quelle in dotazione del personale della Committente.

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare al proprio personale una dotazione di divise tale da consentire loro il cambio ad ogni turno e in caso di necessità.

La Ditta provvederà, inoltre, a proprio carico al lavaggio e ricondizionamento delle divise del proprio personale. **E' fatto divieto agli operatori della Ditta Aggiudicataria di "lavare" gli indumenti di lavoro privatamente.** Il mancato rispetto di tale divieto, costituirà una rilevazione di non conformità e l'applicazione di penali. La Committente si riserva di effettuare in ogni momento controlli riguardo la presente disposizione. La divisa deve essere completata, da tutto il materiale monouso o multiuso utilizzato come dispositivo di protezione individuale necessario ed utile all'ottimale svolgimento del servizio (mascherine, copri scarpe, calzature, cuffie, guanti, tute, sovra- camici, ecc.).

13.1.5 Norme comportamentali

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione del personale non ritenuto idoneo e competente su segnalazione motivata da parte della Committente entro e non oltre cinque giorni dal ricevimento della comunicazione.

Il personale della Ditta Aggiudicataria che presta servizio nelle strutture della Committente e nelle aree ad essa pertinenti è tenuto a mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza e ad agire in ogni occasione con diligenza professionale.

In particolare la Ditta Aggiudicataria deve curare che il proprio personale:

- Svolga il servizio negli orari prestabiliti, non sono ammesse variazioni se non preventivamente concordate ed autorizzate;
- Rispetti gli ordini di servizio seguendo le operazioni affidate secondo le metodiche e le frequenze stabilite;

- Mantenga un comportamento consono all’ambiente in cui opera evitando di arrecare intralcio o disturbo al normale andamento delle attività sanitarie o amministrative;
- Sia ben addestrato in relazione alle particolari caratteristiche dei compiti da svolgere;
- Non prenda visione di documenti dell’Azienda Committente in merito ai pazienti, all’organizzazione e all’andamento della medesima, di cui abbiano avuto notizia durante l’espletamento del servizio nel rispetto delle indicazioni fornite dalla normativa sulla privacy,
- pena l’allontanamento;
- Si astenga dal manomettere apparecchiature, materiale sanitario e medicinali di proprietà della Committente;
- Indossi dignitosamente la divisa corredata, in modo visibile, della tessera di riconoscimento ed utilizzi tutti i necessari ed idonei D.P.I. forniti dalla Ditta;
- Consegni immediatamente i beni, eventualmente smarriti e rinvenuti nell’espletamento del servizio, qualunque sia il loro valore e stato, al proprio diretto responsabile che, a sua volta, dovrà consegnarli al personale individuato dalla Committente;
- Comunichi al Responsabile/Coordinatore di Reparto/Servizio tutte le eventuali rotture e/o guasti;
- Rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia;
- Rispetti il divieto di fumare;
- Economizzi nell’uso dell’energia elettrica, spegnendo le luci che non è necessario tenere accese;
- Lasci immediatamente i locali dell’Ente al termine dell’effettuazione del servizio;
- Non introduca estranei nelle sedi ove si effettua il servizio;
- Non fotografi, riprenda o filmi con qualsiasi apparecchiatura ambienti, operatori, utenti, degenti e personale presente all’interno delle aziende;
- Tenga un comportamento consono all’immagine ed alla funzione dell’Azienda Committente;
- Mantenga il segreto d’ufficio su fatti e circostanze di cui sia venuto a conoscenza nell’espletamento dei propri compiti e per quanto riguarda tutta la documentazione che si dovesse trovare a spostare o comunque maneggiare nei vari uffici, nonché di qualsiasi altra notizia su pazienti o dipendenti dell’Azienda Ospedaliera pena l’allontanamento dal servizio, dalle strutture e il deferimento all’autorità giudiziaria;
- Non parcheggi in zone interne all’Azienda “vietate ai non autorizzati”.

La Ditta Aggiudicataria (e per essa il personale dipendente) che opererà all’interno delle strutture degli Enti Sanitari dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale e speciale ufficialmente stabilite dalla stessa, ovvero a quelle appositamente emanate a carico del personale della Ditta.

13.2 ONERI E OBBLIGHI DELLA DITTA

13.2.1 Normativa di sicurezza, antinfortunistica e per la salute

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a curare la prevenzione e la sicurezza sul luogo di lavoro affinché nell’esecuzione di tutti i servizi siano adottati i provvedimenti necessari e le cautele atte a garantire la vita e l’incolumità dei lavoratori, delle persone in genere addette ai servizi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati. L’aggiudicatario rimane l’unico responsabile dei danni e degli inconvenienti arrecati.

La Ditta Aggiudicataria rimane inoltre obbligato ad osservare e fare osservare tutte le vigenti norme di carattere

generale e le prescrizioni degli infortuni sul lavoro.

Al contratto di appalto dovrà essere allegato, in ottemperanza all'art. 26, comma 3 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., il "Documento unico di valutazione dei rischi" (DUVRI) con l'indicazione delle misure adottate per eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Le Committenti e la ditta aggiudicataria coopereranno per la predisposizione di tale documento.

Nel caso di mancato rispetto della normativa sulla sicurezza e la salute dei lavoratori di cui al D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. la Committente può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

13.2.2 Divieto di sospendere o ritardare il servizio

La Ditta Aggiudicataria non può sospendere o ritardare lo svolgimento del servizio con sua decisione, unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con la Committente.

In caso di ritardo nello svolgimento del servizio o sospensione dello stesso o qualora l'impresa ometta di eseguire, anche parzialmente, le prestazioni oggetto del presente Capitolato secondo le modalità ed entro i termini previsti, la Committente ha la facoltà di reperire sul mercato quanto necessario ed effettuare l'esecuzione parziale o totale di quanto non eseguito dal Fornitore, addebitando alla Ditta assegnataria i maggiori oneri derivanti, i danni eventualmente derivanti alla Committente e le penali previste, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto (art. 1454 c.c.).

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione del servizio per decisione unilaterale della Ditta Aggiudicataria costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per colpa della Ditta Aggiudicataria (art. 1454 c.c.), qualora lo stesso, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dalla Committente a mezzo PEC non abbia ottemperato. In tale ipotesi restano a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

13.2.3 Ritardi e penali

L'Azienda committente, a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione, in misura complessivamente non superiore al 25 % del valore contrattuale.

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Attività previste nella fase di start up	Mancata attivazione entro 30 giorni dalla stipula del contratto	In caso di ritardo rispetto al tempo previsto, si applicherà una penale del 1 % dell'importo annuale per ogni giorno di ritardo.	D.E.C.
Attività di sterilizzazione	Materiale risultante non sterile a seguito di test effettuato dalle Aziende Committenti su materiale consegnato dalla Ditta aggiudicataria	In caso di accertamento della mancata sterilità, si applicherà una penale del 2 % del valore annuale del contratto della Committente per ogni inadempimento.	D.E.C.
Consegna dei kit e delle confezioni	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, senza costituzione in mora, si applicherà una penale del 0,3 % del valore annuale del contratto della Committente. L'orario di consegna del materiale sarà desunto dalle bolle Di consegna.	D.E.C.

ART. 14 CLAUSOLA SOCIALE

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto,

l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'operatore economico uscente, come previsto dall'articolo 57 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'art. 51 del d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81. Si precisa che il CCNL applicato corrisponde al codice alfanumerico unico di cui all'art. 16 quater del DL n. 76/20 D0L1.

A tal fine vengono forniti tutti i dati relativi alle unità di personale impiegato, riportati nella Tabella dell'Allegato 3).

ART. 15 DIRETTORE DELL' ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 114 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. la Committente prima dell'esecuzione del contratto, provvederà a nominare un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) con il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto e di quanto altro previsto dai suddetti articoli.

Il nominativo del D.E.C. verrà comunicato tempestivamente alla Ditta Aggiudicataria.

Il D.E.C. nominato dalla Committente è il responsabile dei rapporti con la Ditta Aggiudicataria per i servizi oggetto dell'appalto e pertanto interfaccia e rappresentante delle Amministrazioni Contraenti nei confronti della Ditta Aggiudicataria. Al D.E.C. verrà demandato il compito di monitorare e controllare la corretta e puntuale esecuzione dei servizi verificando il raggiungimento degli standard qualitativi richiesti dal presente Capitolato. Il D.E.C. altresì autorizza il pagamento delle fatture relative alle attività ordinarie, integrative e straordinarie.

ART. 16 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

In ottemperanza alla normativa vigente, si informa che i dati personali raccolti saranno utilizzati al solo fine dell'espletamento della procedura di cui al presente Capitolato. I dati saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito e per le finalità della procedura medesima. I dati raccolti potranno essere oggetto di comunicazione ad autorità pubbliche locali e nazionali in conformità ad obblighi di legge.

ART. 17 COPERTURA ASSICURATIVA

La Ditta Aggiudicataria risponde pienamente sia dei danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della Ditta Aggiudicataria nell'esecuzione dell'appalto, sia dei danni causati a terzi della Committente, incluso il personale dipendente o collaboratore a qualsiasi titolo, nonché a cose

- di proprietà della Committente o di terzi - presenti ovvero pertinenti agli edifici ed ai loro impianti, attrezzature ed arredi, tutti derivanti da negligenza, imprudenza, imperizia, inosservanza di prescrizioni di leggi o di prescrizioni contrattuali o impartite dalla Committente stessa durante l'esecuzione dell'appalto oggetto dell'affidamento ed imputabili alla Ditta aggiudicataria o ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga a qualsiasi titolo.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta al risarcimento di tutti i danni descritti al precedente comma senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione delle penali o l'eventuale risoluzione del contratto.

A tal fine la Ditta Aggiudicataria, prima della sottoscrizione dei singoli Contratti, dovrà fornire la prova di aver stipulato una polizza assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi (RCT) e per Responsabilità civile verso il prestatore di lavoro (RCO), derivante dall'esecuzione dell'appalto oggetto del presente Capitolato per un massimale per sinistro e per persona pari a 2.500.000 euro con validità dalla data di stipula del contratto e per tutta la durata dello stesso, fino alla data in cui il Certificato di Regolare Esecuzione del Servizio emanato dalla Committente, di cui al precedente articolo, non assumerà carattere definitivo.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno da risarcirsi da parte della Ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque la Ditta stessa.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria avesse già provveduto a contrarre assicurazione per il complesso delle sue attività, dovrà comunque fornire la prova di cui sopra, trasmettendo copia della polizza assicurativa la cui congruità ai requisiti previsti nel presente capitolo verrà valutata dalla Committente.

ART. 18 CESSIONE DEL CONTRATTO

La cessione del contratto è vietata, salvo autorizzazione espressa da parte dell'Amministrazione contraente. La violazione del divieto di cui al comma che precede comporta la risoluzione del contratto per inadempimento della ditta aggiudicataria.

ART. 19 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di inadempimento della ditta aggiudicataria anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo PEC dall'Amministrazione Contraente, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente ha facoltà di considerare risolto di diritto il relativo contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti della ditta aggiudicataria per il risarcimento del danno.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art. 122 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. nonché nel presente Capitolato Tecnico, in ogni caso, le Amministrazioni Contraenti, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi alla ditta aggiudicataria via PEC, il contratto nei seguenti casi:

- Qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara nonché per la stipula del Contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- Mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Amministrazione contraente;
- Mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del Contratto, ai sensi dell'articolo art. unto 2.4 (Copertura Assicurativa) del presente Capitolato Tecnico;
- Nel caso di inadempimento degli obblighi di natura contrattuale, previdenziale, assistenziale e assicurativa nei confronti dei lavoratori, nonché delle norme in materia di collocamento obbligatorio;
- Mancato rispetto delle norme in materia di sicurezza sul lavoro;
- Frode, a qualsiasi titolo, da parte della Ditta nell'esecuzione delle prestazioni affidate;
- Subappalto non autorizzato;
- Immotivata sospensione delle prestazioni;
- Mancato rispetto di quanto previsto all'art. 3 della L.136/2010 e s.m.i.;

In tutti i casi di risoluzione del Contratto l'Amministrazione Contraente avrà il diritto di escludere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del contratto risolto.

Ove non sia possibile escludere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata alla ditta aggiudicataria mediante PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente al risarcimento dell'ulteriore danno ed in generale di tutti i danni diretti ed indiretti che la Committente dovesse comunque sopportare per il rimanente periodo contrattuale, ivi compreso il maggior onere, rispetto a quello convenuto, per il ricorso ad altro fornitore.

L'Amministrazione contraente, fermo restando quanto previsto nel presente articolo e nei casi di cui all'art. 124, D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura di gara e risultanti dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

Rimane in ogni caso salva l'applicazione dell'art. 1453 c.c., nonché la facoltà dell'Amministrazione contraente di compensare l'eventuale credito dell'Appaltatore con il credito derivante dal risarcimento del danno.

ART. 20 RECESSO

L'Amministrazione Contraente, per quanto di proprio interesse, ha diritto di recedere unilateralmente dal contratto per giusta causa, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso.

In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Amministrazione contraente che abbiano incidenza sulla prestazione dei servizi, la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore via PEC.

In tali casi, la ditta aggiudicataria ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda committente dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel Capitolato Tecnico, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c..

Per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il contratto.

L'Amministrazione potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore via PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso di recesso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio in favore dell'Amministrazioni Contraente.

Per quanto non previsto, si applicano le disposizioni dell'art. 123 del d.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

ART. 21 FATTURAZIONE, PAGAMENTI E CESSIONE DEI CREDITI

La Ditta appaltatrice emetterà a carico della Committente fatture elettroniche mensili pari ad 1/12 del totale dell'importo contrattuale annuo dell'appalto (comprensivo del plafond di € 50.000,00/anno).

Entro il primo mese successivo al primo anno di avvio del contratto, si procederà al conguaglio sulla base del numero reale degli interventi chirurgici effettuati e dei prezzi unitari indicati in offerta, nonché dei ferri chirurgici sostituiti attingendo al relativo plafond.

Il pagamento dei corrispettivi dovuti all'Impresa aggiudicataria sarà effettuato previo riscontro della regolarità del servizio svolto - che dovrà essere accertato mediante attestazione del/dei Responsabile/i del/i Reparto/i-Servizio/i - e della regolarità della posizione contributiva e assicurativa dell'Impresa aggiudicataria nei confronti del personale impiegato nell'appalto.

Le fatture, intestate alla Committente, dovranno necessariamente contenere l'indicazione della banca (istituto, agenzia, codice ABI, codice CAB) e riportare il codice CIG.

Tutti i pagamenti contemplati dal presente capitolato avranno luogo entro 60 (sessanta) giorni decorrenti dalla data di ricevimento fattura.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore della Committente.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste.

E' espressamente vietata la cessione di tutti i crediti derivanti dalle prestazioni indicate nel presente Capitolato, con la conseguente inefficacia della cessione ed esclusiva responsabilità dell'appaltatore nei confronti della committente per ogni violazione della anzidetta pattuizione.

ART. 22 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Pena la nullità del contratto, è necessario che la ditta aggiudicataria si assuma gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. 136/2010 e s.m.i..

In caso di aggiudicazione il Fornitore dovrà inviare all'Amministrazione Contraente, come condizione imprescindibile per la liquidazione della fattura e per il successivo pagamento, formale comunicazione con le seguenti informazioni:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione del servizio al quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- l'impegno a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi
- Nel caso in cui la ditta si avvalga di subappaltatori e subcontraenti è necessario che dichiari:
 - di impegnarsi a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della provincia di Perugia – della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria;
 - di attestare che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate al presente servizio, è inserita un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui la legge 136/2010;

Qualora la ditta non si avvalga di subappaltatori e subcontraenti dovrà espressamente dichiararlo.

ART. 23 SPESE CONTRATTUALI

Le spese di bollo, registrazione ed ogni altra spesa accessoria inerente il contratto, sono a completo carico della Ditta aggiudicataria. L'I.V.A. rimane a carico della Committente.

ART. 24 NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si fa riferimento alle Leggi ed ai Regolamenti vigenti e successive modifiche e integrazioni, disciplinanti la materia degli appalti pubblici, in quanto applicabili, e agli articoli 1655 e seguenti del Codice Civile.

ART. 25 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Qualsiasi divergenza dovesse sorgere in merito ad interpretazioni del contratto, sia di merito sia relative a circostanze non contemplate dal contratto stesso, saranno risolte in modo amichevole in contraddittorio fra l'Impresa Appaltatrice e la Stazione Appaltante, secondo le norme vigenti.

E' escluso il ricorso all'arbitrato.

Il Foro competente per eventuali controversie relative all'esecuzione dell'appalto di cui al presente capitolato è quello di Terni.

ELENCO ALLEGATI:

- Allegato 1) Elenco attrezzature
- Allegato 2) Planimetrie locali
- Allegato 3) Personale impiegato