



CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2 lett. c) del D.lsg. n. 50/2016 per l'affidamento del servizio di sterilizzazione per le necessità del P.O. G.B. Grassi della durata di sei mesi rinnovabili per ulteriori sei mesi - importo a base d'asta di 180.250,00/sei mesi € CIG_____

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA – DEFINIZIONI

Ai fini del presente Capitolato si utilizzeranno i seguenti termini aventi le sotto precisate definizioni.

DISPOSITIVO MEDICO

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. n. 46/97 e s.m.i).

STRUMENTO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure (Allegato IX del D.lgs. n. 46/1997 e s.m.i.).

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

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.

Il container è utilizzato prevalentemente per il confezionamento di kit di strumentario di medie e grandi dimensioni.

VASCA DI DECONTAMINAZIONE

Contenitore riutilizzabile rigido al cui interno è posta una soluzione disinfettante allo scopo di inibire/diminuire la carica batterica presente sui ferri sporchi, limitando possibili rischi di contaminazione crociata nelle successive operazioni di pulizia e sterilizzazione.

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:

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

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.

UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US)

Unità di misura volumetrica in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione.

Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione della base e della larghezza di un contenitore volumetrico in modo indipendente dalla sua altezza. Ciò in quanto in fase di sterilizzazione, di norma, i container non sono sovrapponibili.

Sono considerate pari a 1US le seguenti dimensioni:

- H 30x30x60 (misura standard);
- H 15x30x60 (1/2 di US);
- H 10x30x60 (1/3 di US)

ARTICOLO 1 – Oggetto del servizio

Il presente Capitolato Tecnico ha come obiettivo la definizione dei seguenti servizi e forniture:

- a. gestione del servizio completo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri dispositivi medici riutilizzabili che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili, secondo quanto previsto dall'art. 2 del Capitolato Tecnico;
- b. logistica distributiva interna di quanto al punto a), dai centri di utilizzo alla centrale di sterilizzazione e viceversa;
- c. fornitura, installazione e manutenzione delle apparecchiature ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto, compresa la attrezzatura per la sterilizzazione a gas plasma;
- d. manutenzione di strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, indicati all'art. 2 del Capitolato Tecnico;

ARTICOLO 2 - Fabbisogno

- **Buste strumentario chirurgico - sterilizzazione con processo a gas plasma**

tipologia	settimana	anno
ottiche per VLS	20	1040
cavi luce per VLS	20	1040
batterie per trapani ortopedia	25	1300
broncoscopio	1	52
lenti per oculistica	2	104
cavi per emodinamica	2	104
	70	3.640

I volumi di attività preventivi da processare con sterilizzazione a gas plasma sono individuati in 1.100 processi annui

- **Buste** - sterilizzazione con processo a vapore

origine	amb multidiscipl. e DH	UOOO	quantità/sett.	quantità annuale
	350	397	747	38.844

Le buste sono composte dal 1 pinza e una forbice oltre che garze 10x10.

Ogni singolo imbustato relativo a questa tipologia è assimilato, ai fini della definizione del costo, pari ad 1/20 dell'unità di sterilizzazione per un totale annuale di **1943 US**.

- **Strumentario Chirurgico**

ferri chirurgici - sterilizzazione con processo vapore								
UOOO	B.O. CH	B.O. ORT	B.O. GIN	B.P.	OCU	ORL	EMOD	TOTALI
PINZE	200	65	180	59		30	19	553
FORBICI MAYO CORTE	42	16	12	43		6		119
FORBICI MAYO LUNGHE	25	16	10	21				72
FORBICI METZ CORTE	35	20	12	25			14	106
FORBICI METZ LUNGHE	35	20	12	5		10		82
KELLY CURVE CORTE	186	32	150	40		10		418
KELLY CURVE LUNGHE	124	32	50	25				231
MOSQUITO CURVE	124	32	0	0		20	10	186
MOSQUITO RETTE	62	32	0	0		6	5	105
KOCHER CURVE CORTE	26	0	0	25				51
KOCHER RETTE CORTE	124	64	100	100		6		394
KOCHER RETTE LUNGHE	62	62	24	20				168
PORTAGHI	186	40	48	50		20	14	358
BACKHAUS	124	124	124	0		40		412
BERNARD	62	60	62	20		2		206
PINZA DA PRESA CORTA	310	200	160	60		16		746
PINZA DA PRESA LUNGA	310	180	160	60		16		726
MANICO BISTURI	62	32	24	25		20		163
DIVARICATORI	231	192	200	40		8	15	686
PASSAFILO	77	16	60	20		4	10	187
PORTATAMPONI	31	32	24	25		15		127
CIOTOLA	72	32	24	27	38	30	5	228
RENIFORME	32	0	16	25		4		77
PINZA VASCOLARE	40	0	24	0		2		66
ANGIOSTATI	200	0	0	0				200
TENAGLIA X OSSA	0	16	0	0				16
PINZA QUADRO	0	32	0	0				32
PINZA RIDUZIONE	0	56	0	0				56
SCALPELLO	0	80	0	0		16		96
MARTELLO GRANDE	0	16	0	0		1		17
MARTELLO PICCOLO	0	16	0	0		4		20
FERRI SPECIALISTICI ORTOPEDIA	0	0	265	0				265
FERRI SPECIALISTICI GINECOLOGIA	0	245	0	0				245
FERRI SPECIALISTICI CHIRURGIA	100	0	0	0				100
FERRI SPEC. LAPAROSCOPIA	150	0	0	0				150
FERRI SPEC. OCULISTICA					638			638
FERRI SPEC. OTORINO						182		182
								8484

- Vasche di decontaminazione

tipo U.O.	30x30	30x40	30x70
	piccole	medie	grandi
PS	2		
week	1		
long	1		
amb chi	1		
amb oto	1		
sala visita orl	1		
bo ocul	1		
bo otorino	2	1	
IVG		1	
amb ort	1		
B.P.			1
B.O.			4
emodinamica			1
CPO	2	1	1
TOTALI	13	3	7

- Container

	B.O. CENTRALE	B.O. MULTISPEC	B. PARTO	EMO DINAMICA	TOTALI
60 x 30	47	15	7	-	69
60 x 15	30	5	2	-	37
30 x 30	38	15	8	6	67
30 x 20	6	9	3	-	18
TOTALI	131	44	20	6	191

- **Fabbisogno annuale in termini di interventi chirurgici (attività 2018)**

CHIRURGIA		ORTOPEDIA		GINECOLOGIA		OCULISTI CA	ORL	CHIR. PLASTIC A
ordinario	urgente	ordinario	urgente	ordinario	urgent e	ordinario	ordinari o	ordinario
995	510	844	179	390	75	2568	417	485
ATTIVITÀ CHIRURGICA SALA PARTO								
parti spontanei		cesarei primari		cesarei ripetuti		rev. cavità uterina		legge 194/78
951		246		227		220		441

Totali attività chirurgiche	
Ordinarie	5.699
Urgenze	764
Sala Parto	2.135
Totale	8.598

Si precisa comunque che il numero degli interventi è da ritenersi puramente indicativo e non costituisce un impegno da parte del committente. Anche la ripartizione delle quantità fra le diverse tipologie di prestazioni sono meramente orientative ed hanno validità solo ai fini dell'aggiudicazione, potendo variare nel corso del contratto in aumento o in diminuzione fino ad un massimo del 20%, secondo le reali esigenze dell'Azienda ASL RM 3 e per cause non preventivabili.

I volumi di attività preventivi da processare con sterilizzazione a vapore sono individuati in circa 11500 processi annui (U.S.)

2.1 - fabbisogno generale e costi

Si prevede di affidare un numero di **Unità di Sterilizzazione pari a 12.600/anno**. La quantità è tuttavia indicativa e potrà variare in funzione di diverse soluzioni organizzative che possono essere adottate nel corso dell'appalto.

Il costo massimo per singolo processo a gas plasma (U.S.) è individuato in € 35

Il costo massimo per singolo processo ciclo vapore (U.S.) è individuato in € 28

ARTICOLO 3 – Compiti, ruoli ed obblighi dell'aggiudicatario

Il servizio di sterilizzazione dovrà essere svolto all'interno della Centrale di sterilizzazione messa a disposizione dall'Azienda Usl Roma 3 nei locali presenti nel P.O. G.B. Grassi, con un impegno lavorativo di espletamento del servizio dal lunedì al venerdì, se non festivi, dalle ore 07.00 alle ore 20.00 ed il sabato e festivi dalle 8.00 alle 14.00.

La ditta aggiudicataria deve garantire:

- a) la gestione del servizio completo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico riutilizzabile e di altri DM riutilizzabili che hanno indicazione di uso sterile e sono sterilizzabili;
- b) il ricondizionamento che include: il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, la manutenzione ordinaria, il confezionamento, la sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- c) la manutenzione ordinaria e straordinaria di strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, nonché dei container, dei carrelli e di tutta l'attrezzatura necessaria per garantire la logistica;
- d) la fornitura, installazione e manutenzione delle apparecchiature ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto con oneri a carico della Ditta appaltatrice nei locali messi a disposizione dalla ASL RM 3;
- e) la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto;
- f) il controllo dello strumentario/dispositivo medico, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato (il controllo ha anche la finalità di procedere alla sostituzione dei beni non più utilizzabili);
- g) il confezionamento dei dispositivi medici/strumenti chirurgici suddiviso secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante;
- h) la tracciabilità del processo secondo le vigenti norme in materia di sicurezza e qualità e l'identificazione univoca di ogni singolo kit/busta. Il sistema di tracciabilità consiste in una attività di registrazione duratura nel tempo che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo dallo scarico dell'autoclave al suo utilizzo e di risalire all'operatore responsabile del processo ed al paziente. Su ciascuna confezione è necessario riportare i seguenti dati:
 - a. sigla dell'operatore responsabile di quel ciclo di sterilizzazione;
 - b. il numero del ciclo di sterilizzazione;

- c. la data di confezionamento e la data di scadenza (30 gg. dal processo di sterilizzazione).

Le registrazioni devono essere archiviate in un documento specifico chiamato “*registro di sterilizzazione*” o “*quaderno di sterilizzazione*”.

Nel registro devono essere riportati:

- il risultato del vacuum-test (stampa o registrazione su software) o la trascrizione a mano dei parametri temperatura, pressione e tempo;
- il test del Helix;
- la stampa dei parametri di processo (temperatura, pressione, tempo) di ogni ciclo altrimenti la registrazione scritta a mano;
- data e codice identificativo del ciclo.

Tutti i documenti del processo di sterilizzazione devono essere archiviati e reperibili nei luoghi di lavoro.

Il servizio deve essere svolto a regola d’arte e dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi 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, al fine di garantire il prodotto sterile, nel rispetto del quadro economico dell’appalto.

Per l’espletamento dei servizi sopra elencati l’Appaltatore avrà a proprio carico:

- gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI, attività di tutela e salvaguardia della salute dei propri dipendenti secondo quanto previsto dal D. Lgs. 81/2008 e ogni altra spesa conseguente all’organizzazione e alla gestione del personale per l’esecuzione del servizio appaltato;
- la fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, 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;
- il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti, secondo quanto previsto dalle normative vigenti. 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 necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il

materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 2015 (rif. UNI/TR 11408). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2 2017;

- la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria;
- la messa a disposizione, presso la centrale di sterilizzazione, di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio. Tutti i dati dovranno essere anche resi disponibili via WEB in sola visione agli operatori dell'Azienda USL Roma 3, da questa indicati ed appositamente accreditati per tale operazione. Dovrà essere fornita anche la reportistica mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei CDU o centri di costo, con suddivisione per giorno di utilizzo ed il conteggio delle competenze;
- la convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UNI/EN ISO 11607 – parte 1 e 2.

3.1 – Fornitura, installazione e manutenzione di apparecchiature e arredi necessari al completamento della centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto

La Centrale di Sterilizzazione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per lo stoccaggio ed il trasporto, il lavaggio, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico, dispositivi medici e accessori chirurgici.

Tali ausili dovranno essere di capacità tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle strutture che usufruiscono del servizio, del volume totale dell'attività espresso in numero di interventi effettuati, delle tipologie degli interventi, dei fermo macchina per le manutenzioni e dovranno soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza.

Tutti gli allestimenti di cui sopra dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti.

Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento.

L'offerente dovrà presentare in offerta una descrizione delle apparecchiature, attrezzature ed arredi offerti, completa delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa).

Di seguito si riporta un elenco indicativo delle apparecchiature che potranno essere fornite, ferma restando la possibilità delle Aziende concorrenti di presentare proposte alternative, che saranno comunque oggetto di valutazione tecnica:

- sterilizzatrice a bassa temperatura (gas plasma) completa di lettore biologico
- vasche per la decontaminazione
- container varie misure
- carrelli per lo stoccaggio e raffreddamento dei container
- armadi di trasporto dei container
- sistemi informatici per la gestione dei processi

Al termine dell'Appalto, impianti, macchinari e arredi presenti nella Centrale di Sterilizzazione rimarranno di proprietà della Stazione Appaltante, senza la corresponsione di alcun onere. Gli stessi dovranno essere riconsegnati in buone condizioni, fatto salvo il normale deperimento d'uso.

3.2 - Manutenzione full risk di attrezzature ed impianti

A far data dall'inizio dell'appalto la manutenzione delle attrezzature e delle apparecchiature all'interno della centrale di sterilizzazione sarà in carico alla ditta aggiudicataria. 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 quanto previsto dalla normativa vigente, di cui dovrà essere data evidenza alla ASL RM 3, se da questa richiesto.

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

La Stazione Appaltante si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle strutture, delle macchine, degli impianti degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

Eventuali guasti o mal funzionamenti di quanto messo a disposizione dalla Stazione Appaltante dovranno essere immediatamente segnalati per iscritto a quest'ultima.

ARTICOLO 4 – Tipologia e requisiti delle attrezzature messe a disposizione

La ASL RM 3 per l'effettuazione del servizio mette a disposizione della ditta aggiudicante, oltre la Centrale Operativa di Sterilizzazione, tutte le apparecchiature elettromedicali, gli strumenti e le attrezzature di cui all'allegato 1.

ARTICOLO 5 - Sciopero e continuità del servizio

Poiché la ASL RM 3 viene a soddisfare bisogni di pubblica utilità, il servizio svolto dai lavoratori temporanei non potrà essere interrotto durante la vigenza del singolo rapporto. In base a quanto stabilito dalla Legge N. 146/1990, in caso di sciopero del personale, così come per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario si impegna a garantire la presenza dello stesso numero degli operatori in quel momento in servizio presso la stessa ASL RM 3.

ARTICOLO 6 – Controllo di qualità e di funzionalità del servizio

La ditta aggiudicataria dovrà dichiarare una serie completa di controlli periodici e fornire la documentazione, se richiesto dalla ASL RM 3 sulle autoclavi di sterilizzazione, sulle lava strumenti, sulle termosaldatrici, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.

La periodicità dei controlli dovrà essere effettuata nei termini previsti dalla normativa vigente.

Il programma dovrà tassativamente comprendere:

- prove di sterilità sui dispositivi trattati;
- controlli ambientali;
- validazione processo di lavaggio;
- validazione processo di confezionamento;
- validazione processo di sterilizzazione;
- controllo qualità del vapore e dell'acqua.

I protocolli operativi presentati dalla ditta concorrente devono contemplare sulle autoclavi, sulle lava-disinfettatrici e sulle termosaldatrici controlli periodici da dichiarare nel progetto tecnico, fermo restando la periodicità di controlli esterni effettuati da laboratori qualificati.

Direzione Medica dell'Ospedale G.B. Grassi si riserva la facoltà di effettuare test microbiologici presso la Centrale di Sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.

In particolare, la Stazione Appaltante 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;

- tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- acquisire le procedure operative riferite ad ogni singolo elemento correlato al processo di sterilizzazione sia a vapore che a gas plasma;
- acquisire tutte le informazioni disponibili presso l'Appaltatore e connesse direttamente come indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

L'Appaltatore rimane tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione alla ASL RM 3 per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale incaricato della ASL stessa, che avrà cura di evitare interruzioni dell'attività oggetto dei servizi.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Appaltatore rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla ASL RM Roma 3 la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; dare immediata informazione alla ASL RM 3, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni.

ARTICOLO 7 – Divieto di cessione del contratto

Ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016 è fatto divieto all'aggiudicatario cedere, in tutto o in parte, il contratto stipulato. In caso di violazione di tale divieto, fermo restando il diritto per la ASL RM 3 al risarcimento di ogni danno o spesa, il contratto si intenderà risolto di diritto.

ARTICOLO 9 - Emergenze

Tutte le prestazioni oggetto del presente appalto sono considerate ad ogni effetto servizio pubblico e per nessuna ragione potranno essere sospese o interrotte, salvo casi di forza maggiore. In caso di impossibilità a garantire il servizio presso la Centrale di sterilizzazione, la Ditta aggiudicataria potrà ricorrere temporaneamente, previa formale autorizzazione da parte della Committente, presso stabilimenti di terzi. La Ditta aggiudicataria deve in ogni caso comunicare alla Committente ogni caso o eventuale attività in emergenza ed urgenza.

Rimangono in ogni caso a carico della Ditta aggiudicataria i maggiori oneri necessari ad assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di interruzioni dovuti a scioperi e vertenze sindacali del proprio personale dipendente ed in tal caso è tenuto ad assicurare il servizio e a promuovere tutte le azioni idonee al suddetto scopo.

ARTICOLO 10 – Norme di sicurezza, disposizioni inerenti la manodopera, norme di prevenzione e infortuni

L'Appaltatore è tenuto a curare affinché nell'esecuzione di tutti i servizi siano adottati i provvedimenti necessari e le cautele atte a garantire la vita e l'incolumità degli operai, delle persone in genere addette ai servizi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati e rimanendo quindi unico responsabile dei danni e degli inconvenienti arrecati.

In particolare, dovrà dare attuazione ai disposti del D. lgs. n. 81/08 e s.m.int, concernente la salute e sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro.

L'Appaltatore deve pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti e a prestatori d'opera nonché a Terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano i servizi e sugli impianti, tutte le norme in materia di sicurezza. Prende inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuno per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, predisponendo un piano delle misure di sicurezza dei lavoratori. Devono essere ricompresi nei prezzi di offerta tutti gli oneri relativi a garantire che le attività vengano svolte nel pieno rispetto delle normative specifiche in materia di sicurezza. La ricognizione sull'osservanza delle misure atte a garantire l'igiene dei locali, la loro adeguatezza, la loro sicurezza e salubrità, e demandata all'Appaltatore, che opererà, di concerto con le strutture designate o indicate dalla Stazione Appaltante, all'individuazione delle misure dirette al rispetto delle normative ed alla loro immediata segnalazione all'organo competente ad adottarle. Di qualsiasi infortunio verificatosi nell'espletamento dei servizi dovrà essere data immediata comunicazione ai Responsabili della Stazione Appaltante e immediata registrazione e archiviazione a fini statistici.

ARTICOLO 11 – Smaltimento rifiuti

L'Appaltatore è tenuto, nello svolgimento delle attività, al rigoroso rispetto della normativa per la protezione dell'ambiente. L'Appaltatore quindi si impegna, sollevando la ASL RM 3 da ogni responsabilità, ad effettuare, a sua cura e spese, lo smaltimento dei rifiuti e dei materiali di risulta nel rispetto più ampio delle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti speciali e non. A tal proposito si fa obbligo all'Appaltatore di produrre alla ASL RM 3 la documentazione che indichi la

destinazione finale del trasporto e attesti che il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti sia stato affidato a ditta in possesso delle necessarie autorizzazioni.

ARTICOLO 12 – Avvio del servizio

Per dare effettivo avvio al servizio le parti provvederanno a redigere apposito verbale in contraddittorio nel quale verrà dato atto che sono state realizzate le condizioni previste nell'offerta, tra cui a titolo indicativo e non esaustivo:

- avvenuta consegna dei locali e delle attrezzature di cui ai precedenti punti;
- realizzazione degli interventi e fornitura delle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio;
- collaudo delle dotazioni strumentali, tecnologiche ed informatiche messe a disposizione dell'operatore;
- determinazione degli orari per la realizzazione delle attività;
- ogni altra informazione ritenuta opportuna.

ARTICOLO 13 - Risorse professionali

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale, con le relative qualifiche ricoperte e, all'avvio del Servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamenti, i relativi curricula. Per la regolare conduzione del servizio dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla ASL RM 3 all'avvio del Servizio:

- il responsabile per l'esecuzione del contratto, cui compete il ruolo di rappresentante dell'Appaltatore nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della SA, 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 del servizio;
- un coordinatore adeguatamente formato che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo;
- gli operatori incaricati di tutto il processo produttivo svolto nel servizio.

L'Appaltatore dovrà dare tempestiva comunicazione, in caso di variazioni, dell'elenco nominativo aggiornato del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto. 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. L'Appaltatore dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che lo stesso prevede di predisporre per il proprio personale operante all'interno della centrale di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto. Il personale assunto

dall'Appaltatore che opererà all'interno del P.O G.B. Grassi dovrà essere munito di divisa (concordata con la S.A.) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto. Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento con foto, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente sono a carico della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato. Il personale dell'Appaltatore è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività della ASL RM 3 delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

ARTICOLO 14 – Verifiche

E' prevista la possibilità, da parte della ASL RM 3, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti, anche attraverso specifici campionamenti aventi ad oggetto;

- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate e la rintracciabilità di per ogni dispositivo medico trattato, per cui è richiesta la presentazione del piano dei controlli;
- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.