
CAPITOLATO GENERALE

indetta ai sensi dell'art. ai sensi degli artt. 60 e 54 del d.lgs 50/2016,

finalizzata all'acquisizione,

mediante sottoscrizione di un accordo quadro con un operatore, -

di servizi per la centrale di sterilizzazione della ASL DI PESCARA,

comprensivi di

servizio di sterilizzazione e fornitura, in noleggio, e manutenzione dello strumentario chirurgico

Responsabile del
Procedimento (Dott.ssa
Tiziana Petrella)
e-mail: tiziana.petrella@ausl.pe.it
☎ 085 4253035
Fax.: 005 4253024

INDICE

- ❖ **PREMESSA**
- ❖ **ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO**
- ❖ **ART. 2 - VOLUMI E CONSISTENZA DELL APPALTO**

PARTE I SPECIFICHE TECNICHE DEL SERVIZIO

- ❖ **ART. 2. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA FASE TRANSITORIA**
- ❖ **ART. 3. FORNITURA DEI MACCHINARI E DELLE ATTREZZATURE NECESSARIE AL FUNZIONAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE.**
- ❖ **ART. 4. MANUTENZIONE ORDINARIA DEI LOCALI**
- ❖ **ED IMPIANTI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E DELLE SUB CENTRALI, NONCHÉ DELLE APPARECCHIATURE, ARREDI E**
- ❖ **ATTREZZATURE DEDICATE AI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE, OVUNQUE DISLOCATE.**
- ❖ **ART. 5. ACQUISTO E FORNITURA A NOLEGGIO, MANUTENZIONE ED INTEGRAZIONE, DI TUTTO LO STRUMENTARIO CHIRURGICO E RELATIVI CONTENITORI.**
 - *Scorte dello strumentario sterile*
 - *Sostituzione dello strumentario*
- ❖ **ART. 6. GESTIONE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DEL PO DI PESCARA E, COMUNQUE, DEI SERVIZI DI STERILIZZAZIONE (OVUNQUE ESPLETATI).**
 - *Dispositivi medici sporchi termolabili*
 - *Preparazione e sterilizzazione dello strumentario*
 - *Servizio di ricondizionamento dei containers*
 - *Protocolli operativi*
- ❖ **ART. 7. RISORSE UMANE**
- ❖ **ART. 8. CONTINUITÀ DEL SERVIZIO**
- ❖ **ART. 9. LOGISTICA**
- ❖ **ART. 10. ONERI DI ESERCIZIO A CARICO DELL AÐGIUDICATARIO**

❖ **ART. 11 - SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE DEI SERVIZI
DI STERILIZZAZIONE**

❖ **ART. 12 - MANUTENZIONE FULL - RISK DELLE ATTREZZATURE ED IMPIANTI**

❖ **ART. 13 - CONTROLLI E VERIFICHE**

PARTE II – DISCIPLINA GENERALE

❖ **ART. 1: GARANZIA DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

❖ **ART. 2 : DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E RECESSO**

❖ **ART. 3 : RISERVATEZZA**

❖ **ART. 4 – SUBAPPALTO**

❖ **ART. 5 - VALIDITÀ DELLA GRADUATORIA – FALLIMENTO
DELL'APPALTATORE - MORTE DEL TITOLARE**

❖ **ART. 6 – FATTURAZIONE - TERMINI DI PAGAMENTO –
REVISIONE PREZZI**

- **- CORRISPETTIVO MENSILE POSTICIPATO PER SERVIZI
DI STERILIZZAZIONE**

❖ **ART. 7 – CLAUDOLA SOCIALE**

❖ **ART. 8 – PERSONALE ADDETTO AI SERVIZI**

❖ **ART. 9 - MODALITÀ DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO,
VERIFICHE E CONTROLLI**

❖ **9.1 – VERIFICHE PROVE PRELIMINARI E CONTROLLI**

❖ **ART. 10 - RICONSEGNA ALLA CESSAZIONE DEL RAPPORTO
CONTRATTUALE**

❖ **ART. 11 - RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE E COPERTURE
ASSICURATIVE**

❖ **ART. 12 - CESSAZIONE DEL SERVIZIO PER CAUSE DI FORZA
MAGGIORE**

❖ **ART. 13 - TUTELA DELLA SICUREZZA**

❖ **ART. 14 - CUSTODIA DI BENI - PUBBLICA INCOLUMITÀ**

❖ **ART. 15 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE**

-
- ❖ **ART. 16 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELLA STAZIONE APPALTANTE**
 - ❖ **ART. 17 - UTENZE E SERVIZI COMPLEMENTARI**
 - ❖ **ART. 18 - RAPPORTI TRA APPALTATORE E COMMITTENTE**
 - **DIRETTORE'DELL ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC) - CONTROLLI**
 - **CAPO COMMESSA**
 - **- SOSPENSIONE DEL SERVIZIO - GARANZIA DI CONTINUITÀ DEL SERVIZIO**
 - **DIVIETO DI SOSPENDERE O DI RITARDARE I SERVIZI ED I LAVORI**
 - **MODIFICHE AGLI IMPIANTI - INTEGRAZIONE IMPIANTISTICA**
 - **VARIAZIONE DEI SERVIZI**
 - ❖ **ART. 19 – ORARI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZONE'**
 - ❖ **ART. 20 - SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA DELL APPALTO**
 - ❖ **ART. 21 - DOMICILIO LEGALE DELL APPALTATORE**
 - ❖ **ART. 22 - CONTESTAZIONI E PENALI**
 - ❖ **ART. 23 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO AI SENSI DELL'ART. 1456 C.C.**
 - ❖ **ART. 24 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEI SERVIZI**
 - ❖ **ART. 25 - CERTIFICATO FINALE DI REGOLARE ESECUZIONE**
 - ❖ **ART. 26 - SOSPENSIONE E PROROGHE PER L ESECUZIONE DEI LAVORI**
 - ❖ **ART. 27 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE
DEI CREDITI, CESSIONE D AZIENDA O SUO RAMO TRASFORMAZIONE,
FUSIONE, SCISSIONE SOCIETARIA**
 - ❖ **ART. 28 - NORMATIVA ANTIMAFIA**
 - ❖ **ART. 29 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D AUTORE**
 - ❖ **ART. 30 - FORO COMPETENTE**

PREMESSA

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Pescara bandisce una procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 50/2016, finalizzata alla conclusione, ai sensi dell'art. 54, del D. Lgs. 50/2016 di un Accordo Quadro un operatore avente ad oggetto l'espletamento dei processi di sterilizzazione dello strumentario e del materiale chirurgico, ovunque espletati all'interno della ASL di Pescara, mediante:

- assunzione e gestione della centrale di sterilizzazione ubicata al piano seminterrato del P.O. di Pescara e delle sub centrali di sterilizzazione esistenti presso i PP.OO. di Popoli e Penne, nell'assoluto rispetto delle "Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 81/2008 e s.m.i.),
- fornitura, manutenzione e gestione ottimizzata dello strumentario chirurgico necessario alle attività chirurgiche.

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il servizio oggetto d'appalto comprende:

A. *Gestione dei servizi di sterilizzazione (ovunque espletati), dello strumentario chirurgico, dispositivi medico-chirurgici ed altri prodotti da sterilizzare necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie, dovunque svolto, mediante assunzione, da parte dell'appaltatore:*

- i. della gestione diretta dei processi di sterilizzazione espletati presso:
 - i. la centrale di sterilizzazione del PO di Pescara;
 - ii. sub centrali di sterilizzazione presso i PPOO di Popoli e Penne;
- ii. della "responsabilità" di quelli espletati direttamente da personale sanitario della ASL presso alcuni reparti ed UU.OO ed ambulatori ospedalieri e territoriali, con facoltà dell'appaltatore di disporre la ricollocazione di questi ultimi all'interno della centrale del PO di Pescara, in base a propri calcoli di efficienza, efficacia ed economicità.

Il servizio dovrà essere assicurato immediatamente, a partire dalla data di sottoscrizione del contratto e sino all'effettivo avvio del servizio presso i locali della ASL di Pescara.

In tale fase dovrà essere garantito il servizio di sterilizzazione, eventualmente anche per il tramite di strutture esterne aventi i requisiti normativi previsti per le centrali di sterilizzazione e organizzando un servizio di logistica tale da non avere ripercussione alcuna sulle attività sanitarie dei presidi ospedalieri e territoriali.

Per 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 relativi accessori per chirurgia endoscopica;

-
- 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 la ASL 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.).

B. Implementazione della dotazione di macchinari e delle attrezzature, laddove necessario al miglior funzionamento della centrale di sterilizzazione, se necessaria al fine di garantire la migliore esecuzione del Servizio di Sterilizzazione in funzione del volume di attività chirurgica dell'Azienda sanitaria, in aggiunta e/o in sostituzione di quelle già esistenti, di proprietà di questa ASL 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 suo corretto funzionamento e per l'espletamento del servizio.

Ad inizio del contratto l'Azienda Usl di Pescara fornirà in comodato d'uso gratuito all'appaltatore i macchinari e le attrezzature attualmente in uso presso l'attuale centrale principale, presso le sub centrali di sterilizzazione dei PPOO di Popoli e Penne e presso le UU.OO ed ambulatori, descritte – non esaustivamente - nell'allegato elenco e che alla fine del contratto dovranno essere tutte (incluse quelle eventualmente acquisite per integrazioni e/ o sostituzione) restituite e/o, comunque, cedute alla AL alla fine del contratto, nello stato in cui si trovano, al netto– soltanto – del normale deperimento legato all'uso).

C. manutenzione ordinaria dei locali ed impianti della centrale di sterilizzazione e delle sub centrali, nonché delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate, finalizzate al rispetto delle normative, amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto;

D. fornitura di tutto il necessario per i processi di lavaggio, decontaminazione, sterilizzazione etc (materiale di consumo, contenitori, prodotti, ecc...);

E. Servizio di logistica, nel rispetto delle modalità operative indicate di seguito.

F. Messa a disposizione di un sistema informatico per la gestione dei servizi di sterilizzazione: l'appaltatore dovrà mettere a disposizione del committente un sistema informatico ed informativo per la gestione dei servizi oggetto d'appalto, in grado di tracciare tutti i processi di sterilizzazione, ovunque espletati, in ogni loro fase.

Si riportano gli estremi della normativa principale vigente in materia, di cui gli aggiudicatari dovranno, per quanto di rispettiva pertinenza, assicurare l'assoluto ed integrale rispetto.

- D.P.R 14.01.1997: REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI
- LEGGI REGIONALI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO
- UNI EN ISO 17665-1; 2

-
- parte 1: Requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione
 - parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
 - UNI/TR 11408 (Technical Report) Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
 - LINEE GUIDA ISPESL 2010 Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Il D.Lgs. N.37 del 25 gennaio 2010 che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per i Dispositivi Medici, stabilisce che è possibile indicare un dispositivo medico STERILE solo quando è stato utilizzato un processo di sterilizzazione convalidato. La convalida interessa, QUINDI, l'intero processo di ricondizionamento finalizzato al rilascio di un D.M. sterile (SAL 10-6) e che questo D.M. mantenga le condizioni di sterilità fino al suo successivo utilizzo.

QUINDI LA CONVALIDA INTERESSA:

- Le attrezzature ed i programmi utilizzati
- Gli ambienti in cui il dispositivo è processato
- Il personale (procedure e formazione)
- I sistemi di confezionamento
- I sistemi di trasporto
- prodotti utilizzati in conformità alle indicazioni del fabbricante

La sterilizzazione rappresenta uno dei punti cardine della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, tema in continua evoluzione tecnologica e normativa. In questi ultimi anni si è assistito a un incremento della regolamentazione riguardante il processo di sterilizzazione e la Direttiva Europea 43/92/CEE e successivi aggiornamenti, oltre ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che "...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato...".

Una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi delle norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione).

È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica UNI EN 556-1, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2000, definisce come "speciale" il processo di sterilizzazione "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto". In quest'ottica, il processo speciale completo deve focalizzarsi su tutte le sue fasi di processo: raccolta, decontaminazione, lavaggio, asciugatura, confezionamento, sterilizzazione e conservazione, inclusa la gestione della performance dello strumentario chirurgico stesso.

G. Acquisto – al prezzo definito di seguito- e successiva fornitura a noleggio e manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori, di proprietà della ASL, (mediante operazione di sale and lease back). A tale riguardo, alle Ditte partecipanti verrà consegnato, all'atto del sopralluogo, l'elenco dello strumentario chirurgico di proprietà della ASL, per il quale sarà effettuata l'operazione di sale & lease back;

H. Fornitura in noleggio di strumentario chirurgico in sostituzione e/o integrazione di quelli esistenti, durante tutta la durata contrattuale, in misura, foggia caratteristiche e quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente richiesti dall'ASL PE per il corretto funzionamento dell'attività operatoria e di reparto/ambulatori.

I. ricondizionamento e manutenzione di tutto lo strumentario.

Nel costo del presente servizio è quindi ricompresa la fornitura dello strumentario mancante e/o sostituito e l'attività di manutenzione dell'intero parco ferri.

Alla scadenza del contratto o in caso di risoluzione anticipata dello stesso per qualsivoglia ragione/motivo, tutta la dotazione dello strumentario compreso attrezzature, apparecchiature, arredi e tutto quanto installato e fornito durante l'esecuzione del contratto (sia essa originaria che oggetto d'integrazione da parte dell'appaltatore) rimarrà di proprietà dell'Azienda USL.

ART. 2- VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO

I volume e la consistenza dell'appalto, oltre che i parametri rispetto ai quali saranno valorizzati i corrispettivi, vengono convenzionalmente rappresentati in termini di "interventi chirurgici", indipendentemente dal numero/misura/ tipologia delle unità contenitrici dello strumentario – container - e dello strumentario chirurgico, da fornire e sterilizzare.

Pertanto, l'aggiudicatario è chiamato ad effettuare una attività di "ottimizzazione" dei set, al fine di ottenere che il loro numero e composizione sia appropriato e congruo rispetto al numero e tipologia di interventi chirurgici, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte o di dover integrare la dotazione esistente, nel rispetto delle esigenze di sicurezza degli operatori e dei pazienti e di riduzione degli impatti ambientali.

Il valore dell'appalto, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'unità di misura "intervento chirurgico, per il periodo di durata contrattuale (sette anni) ed al netto di ogni opzione e adesione successiva, è riportato nel Disciplinare di gara.

Strumentario chirurgico di proprietà della ASL di Pescara – in dotazione al PO di Pescara

Il Fornitore dovrà prendere in carico, a titolo definitivo, lo strumentario di proprietà dell'ASL di Pescara descritto nell'elenco disponibile tra gli atti di gara e per il quale il Fornitore corrisponderà l'importo complessivo pari ad € 1.231.665,89 , come sotto determinato:

numero dei kit di sala operatoria Pescara			STATO D'USO E PERCENTUALE VALUTAZIONE DEL VALORE A NUOVO		
KIT (PZ)	STRUMENTI (PZ)	VALORE AI PREZZI COPRRENTI (VALORE A NUOVO - €)	OK	SUPERFICIE E RIPARAZIONE	SOSTITUZIONE

490	16.072,00	€ 4.746.304,00	58%	11%	31%
			€ 2.752.856,32	€ 522.093,44	€ 1.471.354,24
		PERCENTUALE DI VALORIZZAZIONE	40%	25%	0%
		IMPORTO DA CORRISPONDERE	€ 1.101.142,53	€ 130.523,36	€ -

La corresponsione avverrà mediante rate mensili, da corrispondere entro **la durata contrattuale**.

In allegato al predetto capitolato viene fornito l'elenco del numero e della tipologia di interventi chirurgici effettuati presso la ASL di Pescara negli anni 2014 e 2015, **su cui le Ditte con concorrenti dovranno basarsi per formulare la propria proposta economica riferita, si ripete, all'unità di misura "intervento chirurgico",**

Si rammenta che con il Fornitore sarà sottoscritto un unico accordo quadro, di valore pari a quello indicato nel disciplinare di gara e che l'accordo quadro non fissa i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dall'andamento dell'attività sanitaria - ma solo il loro prezzo e tipologia. La ASL, pertanto, non assume alcun impegno a raggiungere alcun valore minimo nè, all'interno di essi, per singola tipologia di intervento, ciò in quanto, all'interno dell'accordo quadro, la ASL ha la facoltà di spostare i consumi tra le varie tipologie di interventi, in base alle proprie esclusive esigenze.

L'operatore economico, con la sottoscrizione dell'accordo quadro, si impegna ad accettare gli ordinativi di fornitura che saranno emessi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite, sino alla concorrenza del valore dell'accordo quadro. Occorrendo in corso di esecuzione un aumento o una diminuzione della fornitura, il fornitore è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto del valore di ciascun accordo quadro (in proporzione alla parte di rispettiva pertinenza, determinata secondo i prezzi contrattuali), alle stesse condizioni del contratto. Oltre tale limite ciascun soggetto aggiudicatario ha il diritto, se lo richiede, alla revisione dei prezzi e/o alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara che di tale diritto intende valersi. Qualora il soggetto aggiudicatario non si avvalga di tale diritto è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.

PARTE I - SPECIFICHE TECNICHE DEL SERVIZIO

ART. 1. FORNITURA DEI MACCHINARI E DELLE ATTREZZATURE NECESSARIE AL FUNZIONAMENTO DELLA CENTRALE E DELLE SUB CENTRALI DI STERILIZZAZIONE.

Entro 30 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), delle apparecchiature, degli arredi e attrezzature esistenti presso la centrale principale e presso le sub centrali di sterilizzazione delle UU.OO., descritte – non esaustivamente - nell'allegato elenco e che, ad inizio del contratto, l'Azienda Usl di Pescara fornirà in comodato d'uso gratuito all'appaltatore.

Alla fine del contratto, dovranno essere tutte (incluse quelle eventualmente acquisite per integrazioni e/o sostituzione) restituite e/o, comunque, cedute alla ASL alla fine del contratto, nello stato in cui si trovano, al netto – soltanto – del normale deperimento legato all'uso).

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

La Centrale di sterilizzazione e – comunque – tutte le sedi 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:

- la fornitura di un numero adeguato di 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.
- la fornitura di un numero adeguato di sterilizzatrici a gas plasma per il trattamento dello strumentario chirurgico termolabile.
- la fornitura di un numero adeguato di attrezzature e arredi ritenuti necessari in funzione della tipologia dei materiali da trattare e del volume totale di attività prevista.
- la fornitura di un numero adeguato di prodotti disinfettanti e decontaminanti, nonché di tutto il materiale di normale consumo necessario per le attività di decontaminazione, lavaggio, confezionamento, tracciabilità e stoccaggio, quali, esemplificativamente:
 - materiali per il confezionamento (buste, tubolari, ecc.);
 - filtri per containers, dispositivi di chiusura, etichette;
 - indicatori e integratori di processo e/o di sterilizzazione, indicatori biologici;
 - pacchi per test di Bowie & Dick ;
 - test per corpi cavi (Elix test);

-
- decontaminante utilizzato per il trattamento dello strumentario sporco;
 - detergenti per tutto il materiale da trattare e lubrificanti per gli strumenti chirurgici;

Almeno una delle autoclavi, e una delle lavastrumenti automatica dovranno essere dotate di apparecchiature per il funzionamento elettrico-vapore.

Tutte le autoclavi dovranno essere alimentate con vapore sterile prodotto con acqua deionizzata. Le autoclavi fornite dovranno essere conformi alla normativa EN 285, e la qualificazione di prestazione dovrà avvenire come indicato dalla normativa UNI EN ISO 17665-1 e di ciò dovrà essere prodotta idonea documentazione.

ART. 2. MANUTENZIONE ORDINARIA DEI LOCALI ED IMPIANTI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E DELLE SUB CENTRALI, NONCHÉ MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLE APPARECCHIATURE, ARREDI E ATTREZZATURE DEDICATE AI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE, OVUNQUE DISLOCATE.

Resta a carico dell'appaltatore la *manutenzione ordinaria dei locali ed impianti della centrale di sterilizzazione e delle sub centrali, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate.*

ART. 3. GESTIONE DELLA CENTRALE E DELLE SUB CENTRALI DI STERILIZZAZIONE DEL PO DI PESCARA E, COMUNQUE, DEI SERVIZI DI STERILIZZAZIONE (OVUNQUE ESPLETATI).

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 riporto del materiale sporco.

Nel periodo che intercorre tra l'avvio dei servizi e il collaudo della centrale di sterilizzazione presso il P.O. di Pescara oggetto di riqualificazione dovrà essere garantito il servizio di sterilizzazione anche per il tramite di strutture esterne aventi i requisiti normativi previsti per le centrali di sterilizzazione e organizzando un servizio di logistica tale da non avere ripercussione alcuna sulle attività sanitarie dei presidi ospedalieri e territoriali. Durante questa fase, dovrà essere garantita la completa autonomia funzionale delle attività chirurgiche e dei servizi erogati tutti i giorni (24 ore al giorno, sette giorni su sette, festività infrasettimanali comprese). In ogni caso il servizio nella fase transitoria deve garantire gli stessi livelli di efficienza, efficacia, qualità e sicurezza del servizio a regime come indicato negli articoli competenti del capitolato.

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.

3.1. FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

3.1.1. RACCOLTA E PRE-TRATTAMENTO

Al termine dell'utilizzo dello strumentario in sala operatoria, operatori sanitari della ASL effettueranno le operazioni di pretrattamento (con riferimento alla fase della decontaminazione), con il supporto della Ditta aggiudicatrice e con materiali dalla stessa forniti, con le seguenti modalità:

- evitando di immergere gli strumenti in soluzione fisiologica o altre sostanze chimiche non specifiche. In caso di contatto con sostanze corrosive è bene che gli strumenti vengano risciacquati: questi accorgimenti devono essere adottati anche durante l'utilizzo degli strumenti utilizzando per la pulizia intraoperatoria garze imbevute di acqua distillata sterile e non soluzione fisiologica;
- utilizzando per il trasporto specifici contenitori a chiusura ermetica non sovraccaricati e con supporti e vassoi che riducano attriti e frizioni durante la movimentazione.

A fronte di un processo ben progettato, la principale causa di corrosione è l'esposizione dello Strumentario ai liquidi biologici prolungato.

3.1.2. DECONTAMINAZIONE E LAVAGGIO

In queste fasi l'attenzione deve rivolgersi ai prodotti di trattamento, alle apparecchiature, alle tecniche operative e alla gestione del processo di ricondizionamento.

Prodotti chimici

In Europa i detergenti, le sostanze di neutralizzazione e le sostanze utilizzate per il risciacquo e la manutenzione sono classificati come prodotti medico-clinici di classe I e, sull'etichetta, sono contrassegnati con il marchio CE.

Le sostanze chimiche di processo ad azione antimicrobica, utilizzate per la pulizia disinfettante e/o la disinfezione finale manuale o meccanica a temperatura ambiente o a temperature maggiori, in Europa sono classificate come prodotti medico-clinici di classe IIa e contrassegnate dal marchio CE abbinato a un codice a quattro cifre che identifica l'organismo notificato.

I prodotti devono essere utilizzati in conformità a quanto descritto sulle istruzioni d'uso rispetto a:

- *concentrazione d'uso;*
- *temperatura di utilizzo;*
- *tempi di utilizzo e di attività della soluzione;*
- *scadenza del prodotto integro, scadenza all'apertura, scadenza del prodotto diluito;*
- *compatibilità con i materiali da trattare;*
- *specificità per trattamenti manuali;*
- *specificità per trattamenti con apparecchiature compatibili.*

Inoltre, avvalendosi delle indicazioni di utilizzo del produttore, è necessario verificare la combinazione dei prodotti in funzione ai risultati di azione detergente e/o disinfettante attesi e verificare la biocompatibilità per eventuali residui aderenti al tessuto umano in conformità alla norma ISO 10993 "Valutazione biologica dei dispositivi medici".

Decontaminazione

Fase del processo di ricondizionamento in grado di ridurre la carica microbica, ottenuta trattando i DM contaminati con materiale organico con mezzi fisici (in termo- disinfettori secondo UNI EN ISO 15883) o con mezzi chimici (per immersione in decontaminanti chimici di provata efficacia).

La decontaminazione effettuata dal personale della ASL, per la protezione del personale, ed utilizzata per evitare l'incrostazione dei contaminanti organici durante il trasporto, può causare l'ossidazione dello strumentario, specie se la sua azione si protrae per molto tempo. L'effetto della decontaminazione sullo strumentario nuovo può, ad esempio, essere verificato (verifica non normata) effettuando un numero significativo di cicli di trattamento completi su una famiglia di prodotti rappresentativa (con strumenti realizzati con diversi materiali, con strumenti in acciaio pieno e in acciaio accoppiato con altri materiali, ecc.) senza che il materiale venga utilizzato per le attività chirurgiche. Gli strumenti, inizialmente nuovi, se verificati al microscopio prima e dopo dell'esposizione al decontaminante, che dovrebbe durare almeno 1,3 volte il tempo di esposizione massimo prevedibile, non dovrebbero presentare fenomeni corrosivi.

Lavaggio

È la fase del processo di ricondizionamento che permette la rimozione degli agenti contaminanti dalle superfici mediante azione meccanica di un mezzo acquoso, con eventuale aggiunta di agenti chimici, nella misura necessaria a garantire l'efficacia dei successivi trattamenti e in funzione dell'utilizzo previsto.

Il lavaggio può essere effettuato con metodo manuale o automatico. I sistemi meccanici di abrasione, utilizzati durante il lavaggio manuale, potrebbero indebolire o danneggiare lo strato di passivazione. Per quanto possibile, sarebbe opportuno limitare al massimo il pretrattamento manuale prima del lavaggio.

Il lavaggio automatico con termo- disinfettori prevede una "obbligatorietà" normativa UNI EN ISO 15883:

- *Parte 1: requisiti generali, termini, definizioni e prove.*
- *Parte 2: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la termo- disinfezione.*

La conformità alla norma:

- *prevede una rintracciabilità dei dati secondo procedure convalidate e documentabili;*
- *implica il controllo di tutte le variabili del processo (ripetibilità e standardizzazione);*
- *permette di ottenere una efficace detersione/disinfezione dello strumentario razionalizzando anche l'utilizzo dei detergenti.*

La disinfezione è determinata dal rapporto dei parametri tempo-temperatura, espresso dal valore Ao (UNI EN ISO 15883/1 allegato A), ovvero dal " il tempo, in secondi, necessario per il raggiungimento di una precisa azione disinfettante equivalente a quella ottenuta a 80°C, per un determinato tempo di azione."

Nel lavaggio con termo- disinfettore, oltre al monitoraggio parametrico e alle convalide, è necessaria la messa in atto di tutti i controlli previsti, visivi e normativi (UNI EN ISO 15883 parte 5: metodo di prova dello sporco), in quanto residui di materiale organico non asportati in fase di lavaggio potrebbero fissarsi con la termo- disinfezione e successivamente con la sterilizzazione. L'efficacia dei prodotti comunemente utilizzati è influenzata dal pH; se pur un

pH alcalino aumenta l'efficacia del lavaggio di fatto, tanto più ci si allontana da un pH neutro con prodotti basici o acidi, tanto più diminuisce la compatibilità dei materiali trattati.

Anche se 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 relative alla corretta preparazione delle soluzioni chimiche, è sempre da evitare l'utilizzo di spazzole metalliche più dure degli strumenti trattati e quindi aggressive.

Al termine del lavaggio, sia esso manuale che automatico, il risciacquo intenso e prolungato, deve sempre essere effettuato con acqua demineralizzata.

Per l'asciugatura finale da effettuarsi subito dopo il lavaggio è consigliabile l'uso di aria compressa (a pressione controllata). In fase di confezionamento è meglio evitare il contatto delle mani con gli strumenti, in quanto, oltre al rischio per l'operatore nel manipolare strumentario non ancora sterilizzato e al rischio di ricontaminazione degli strumenti stessi, il sudore potrebbe essere potenzialmente corrosivo.

Sterilizzazione

È la fase del processo di ricondizionamento in cui si inattivano tutti i microrganismi (spore comprese) rimasti presenti dopo il lavaggio e la disinfezione. La sterilizzazione a vapore è il metodo di scelta per efficacia, rapidità ed economicità. La qualità dell'acqua e del vapore devono avere caratteristiche conformi a quanto prescritto dalla normativa applicabile (EN 285).

La cattiva qualità dell'acqua o del vapore, la presenza di contaminanti chimici, di gas non condensabili e di inquinanti ferrosi provenienti dall'autoclave, dagli impianti di adduzione o dal generatore di vapore, possono comportare la depassivazione dello strumentario o la corrosione dello stesso.

Altro aspetto è relativo all'efficacia della sterilizzazione che viene meno in presenza di corrosione: se l'acqua e il vapore lambiscono le superfici del DM questo può essere sterilizzato, ma quando la superficie è coperta da materiale organico, ruggine o altro, il vapore non riesce a raggiungere la superficie dello strumento e a garantire la sterilizzazione; si consideri che in un pitting appena visibile a occhio nudo, può essere presente elevata quantità di inquinante.

Lo strumentario che, terminate le operazioni di sterilizzazione, richiedesse operazioni di lubrificazione e/o manutenzione al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato, sarà consegnato, a cura dell'appaltatore, al personale addetto alle attività di manutenzione, per l'effettuazione delle operazioni di controllo, lubrificazione, manutenzione dello strumentario stesso.

Al termine delle operazioni di manutenzione, lo strumentario sarà ritirato dal personale ed avviato alle operazioni di sterilizzazione definitive.

Il materiale sterile sarà consegnato, a cura dell'appaltatore, **alle Sale operatorie di ciascun Presidio ospedaliero**, subito dopo che è terminato il processo di sterilizzazione; **saranno, altresì, individuati alcuni centri di utilizzo (CdU)**

(max cinque), presso i quali avverrà, a cura dell'appaltatore, il ritiro del materiale sporco e la consegna di quello sterilizzato, secondo protocolli di trasferimento ed orari stabiliti.

L'appaltatore deve adempiere alla gestione delle emergenze chirurgiche soddisfacendo tempistiche adeguate a garanzia della continuità del servizio assistenziale.

Dovrà essere dettagliata la soluzione organizzativa atta a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura dellaentrale e delle sub centrali di sterilizzazione, ove l'appaltatore non adotti un orario continuato nelle 24 ore.

Deve essere prevista un apposita procedura per il trattamento di carichi urgenti.

L'Appaltatore dovrà, con oneri a proprio carico:

- *effettuare il ritiro, trasporto e consegna, la decontaminazione, il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e non, secondo protocolli e procedure concordate con l'Azienda USL., compresi i carrelli dedicati al trasporto;*
- *fornire tutto il materiale di consumo necessario ai processi di pretrattamento e sterilizzazione, ovunque espletati;*
- *sottoporre a sterilizzazione, a vapore o a processo a basse temperature a seconda dei casi, tutte le confezioni sopra citate e precedentemente predisposte secondo i protocolli dichiarati e autorizzati;*
- *effettuare il controllo dello strumentario stesso, al fine di valutare la necessità di sottoporlo ad interventi di manutenzione per garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;*
- *effettuare le operazioni di consegna e ritiro dello strumentario da assoggettare a controllo, direttamente presso la Ditta addetta alla manutenzione;*
- *predisporre le confezioni degli strumenti suddivisi in funzione del tipo d'intervento a cui saranno destinati e del comparto operatorio a cui andranno riconsegnati, nonché delle varie UU.OO. ed ambulatori e altri C.d.U. secondo protocolli forniti dall' AZIENDA USL;*
- *fornire lo strumentario,*
- *effettuare le operazioni di manutenzione, riparazione, sostituzione dello strumentario*
- *definire la numerosità e la composizione di ciascun set, sentiti gli utilizzatori ed in accordo con gli stessi,*
- *garantire un sistema di tracciabilità del prodotto come meglio specificato in seguito.*

Per l'espletamento dei servizi sopra elencati l'Appaltatore metterà a disposizione, a sua cura e spese, il personale, le attrezzature e tutti i prodotti necessari per il pretrattamento, la decontaminazione, la detersione dello strumentario chirurgico durante la fase di ricondizionamento, nonché quelli di fornitura di tutto il materiale per il confezionamento (buste e/o rotoli in carta graf e polipropilene, buste in Tyvek fogli di carta medica e/o TNT, sigilli ed etichette per container, indicatori di processo, di sterilità ecc.).

Il materiale di confezionamento dovrà corrispondere alle specifiche norme tecniche di riferimento e dovrà essere fornito di certificazione di conformità.

I prodotti chimici usati per il pretrattamento, la decontaminazione e lavaggio dello strumentario devono abbinare efficacia a scarsa tossicità e compatibilità con le caratteristiche dei luoghi di impiego e saranno sottoposti a valutazione degli Organismi Tecnici dell' AZIENDA USL cui saranno presentate le schede tecniche e di sicurezza nel progetto e successivamente nel caso di modifica dei prodotti di impiego.

Il servizio centralizzato di sterilizzazione deve garantire:

- *l'immediata possibilità, da parte del Committente, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi resi dall'Appaltatore;*
- *il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate, evitando o limitando al minimo i disagi arrecati a seguito di disservizi;*
- *un costante aggiornamento sul flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto;*
- *l'impiego di attrezzature e apparecchiature conformi alle normative vigenti.*

*Lo strumentario chirurgico sporco, trasportato e ritirato a cura dell' appaltatore dai moduli di degenza, da ambulatori o dai C.d.U dell' AZIENDA USL, sarà opportunamente collocato in appositi contenitori a chiusura ermetica **(forniti dalla ditta appaltatrice)** o attraverso altra modalità proposta dalla Ditta, conforme alle esigenze igienico-protezionistiche da sottoporre a valutazione alla Direzione Medica dei PP.OO..*

3.1. Dispositivi medici sporchi termolabili

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sterilizzazione di tutto il materiale termolabile utilizzato nelle strutture dell'Azienda sanitaria che sia compatibile con le metodiche dichiarate dal costruttore.

Il servizio prevede il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, la sterilizzazione di tutti i prodotti dichiarati dai produttori riutilizzabili, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita a livello nazionale con D.Lgs. 46/97 e s.m.i. relativa ai dispositivi medici.

3.2. Preparazione e sterilizzazione dello strumentario

Tutto lo strumentario dovrà essere decontaminato, lavato, verificato, sottoposto alla manutenzione ed eventuale sostituzione da parte della Ditta di manutenzione, preparato, confezionato, etichettato e sterilizzato in conformità della normativa vigente in materia, secondo gli standard igienici ed operativi previsti dalla Direttiva relativa ai dispositivi medici 93/42/CEE e recepiti dalla normativa nazionale con D. Lgs. 46/97 e successive modifiche.

Lo strumentario chirurgico sporco proveniente dai blocchi operatori, dai moduli di degenza, da ambulatori o da qualsiasi altro centro di utilizzo dell'Azienda USL di Pescara, previa immediata decontaminazione a cura del personale sanitario così come previsto da DM 28 settembre 1990, il quale all'art.2, comma 2, recita: "...i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione"; che assume oggi nell'ambito dal Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo, sarà opportunamente collocato in appositi contenitori (forniti dalla ditta appaltatrice) che possono anche identificarsi con i container di trasporto dello sterile.

Il materiale sterile sarà consegnato, a cura dell'appaltatore, nei tempi e con le modalità che il Concorrente indicherà nella propria offerta tecnica – eventualmente modificati su richiesta delle Direzioni mediche dei PP.OO. - a tutti i centri di utilizzo.

Deve essere prevista un'apposita procedura per il trattamento di carichi urgenti, tale procedura dovrà essere indicata dal Concorrente nella propria offerta tecnica e anch'essa sarà oggetto di valutazione ed eventualmente modificata su richiesta delle Direzioni mediche dei PP.OO. -

Il tipo di confezionamento, conforme alla normativa vigente, sarà realizzato per kit/set/singolo di strumentario secondo le tipologie concordate con la Direzione Medica e i responsabili del blocco operatorio e dei vari C.d.U..

Il giudizio della Direzione medica, sentito l'utilizzatore, sull'accettabilità del presidio/dispositivo sterilizzato, sarà inappellabile. Il nuovo processo di sterilizzazione avverrà senza alcun costo aggiuntivo per l'AZIENDA USL.

La ditta dovrà provvedere anche al trattamento dei D.M. che sono esclusi dal noleggio, sopra elencati.

La ditta deve trattare e sterilizzare tutto lo strumentario, detenuto dall'AZIENDA USL, in conto deposito secondo le indicazioni del fornitore dei kit/set. e dovrà provvedere a fornire contenitori differenziati, riconoscibili dagli altri a mezzo di apposita etichettatura.

La ditta deve riprocessare i kit e/o set e/o buste di ferri singoli sterili, non monouso, giunti a scadenza e non ancora utilizzati. La Ditta è tenuta al trattamento dei ferri chirurgici già confezionati da sottoporre esclusivamente a sterilizzazione.

3.3. Protocolli operativi

Mentre sarà onere della ditta concorrente, presentare documentazione dettagliata relativa a tutti i processi di decontaminazione, pulizia, asciugatura, confezionamento, sterilizzazione che intende mettere in atto in conformità della normativa vigente, nonché alle procedure operative per l'igiene ambientale e ai relativi controlli, sarà cura della stazione appaltante predisporre, una specifica procedura che integri i ruoli e le competenze di ciascuna di esse, al fine di favorirne e garantirne lo svolgimento ordinato ed efficace.

ART. 4 - SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE DEI SERVIZI DI STERILIZZAZIONE

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione del committente un sistema informatico ed informativo per la gestione dei servizi oggetto d'appalto, in grado di tracciare tutti i processi di sterilizzazione, ovunque espletati, in ogni loro fase.

4.1. Requisiti generali

L'intero processo di sterilizzazione, dallo step di accettazione a quello della consegna, dovrà essere supportato da una opportuna soluzione software ampiamente configurabile che permetta di verificare e tracciare puntualmente a che punto del processo produttivo si trova un determinato strumento nonché l'operatore di riferimento.

La soluzione applicativa dovrà:

- tracciare l'intero processo di sterilizzazione nonché l'operatore di riferimento. In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, la ditta appaltatrice dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile la Direzione medica e provvedere comunque, con valide e condivise alternative, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati*
- essere caratterizzata da un elevato grado di operabilità da parte dell'utente finale mediante videate intuitive ed ergonomiche e presentare un elevato livello di configurabilità per adeguarsi alle caratteristiche organizzative dell'Azienda sanitaria,*
- essere preferibilmente web based e basata su data base di larga diffusione. Il sistema dovrà essere integrabile con la soluzione applicativa di gestione delle Sale Operatorie in uso da parte dell'Azienda sanitaria.*

4.2. Caratteristiche funzionali

Come precedentemente accennato la soluzione sw dovrà gestire e tracciare l'intero processo attraverso le fasi accettazione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione e consegna; in particolare per ogni fase di lavorazione dovrà essere registrato l'operatore, i parametri di processo ed i lotti dei materiali di consumo.

Fase di accettazione: dovrà essere registrato in ingresso i riferimenti del contenitore e dei singoli componenti mediante l'utilizzo di barcode o Rfid, oppure mediante apposite check list precaricate.

Fase di lavaggio: la soluzione sw dovrà prevedere le diverse tipologie di trattamento del singolo dispositivo e sarà a cura dell'operatore la scelta di quello più opportuno. Tutti i parametri del ciclo di lavaggio dovranno essere registrati ed associati al carico.

Fase di confezionamento: il sw di gestione dovrà registrare i singoli componenti e le relative quantità che saranno inserite nel set tenendo conto della sequenza e disposizione nel container. Nella fase di confezionamento dovranno essere registrati gli interventi di manutenzione di particolari componenti che lo richiedono. Al termine della fase e per ogni set il sw dovrà produrre l'etichetta in più copie (da configurazione) contenente i riferimenti del set, la data di scadenza della sterilizzazione, il lotto di sterilizzazione ed il numero di cicli che il set ha subito.

Fase di sterilizzazione: il sw applicativo fornisce l'indicazione del programma di sterilizzazione predefinito e registra i parametri del ciclo di sterilizzazione associandoli al carico. Qualora il ciclo di sterilizzazione non sia rispondente ai parametri previsti, il sistema segnala opportunamente tale difformità per il successivo processo di sterilizzazione.

Fase di consegna: la convalida alla fase precedente rende disponibile i set al magazzino per il successivo utilizzo. A corredo della consegna il sistema produrrà la bolla di consegna.

Il soluzione applicativa dovrà inoltre assicurare le seguenti funzionalità:

- *gestione delle bolle di consegna, relative alle seguenti causali: avvenuto utilizzo/idoneità, restituzione per non idoneità o avvenuta scadenza e ritiro materiale da e per i CDU, con rilascio di ricevute di consegna/ritiro.*
- *prenotazione dei kit operatori direttamente dai centri di utilizzo.*
- *gestione del magazzino consumabili ed essere in grado di verificare in ogni momento lo stato delle scorte dei set sterili di strumentario chirurgici e del resto del materiale, al fine di segnalare tempestivamente eventuali sottoscorta.*
- *gestione della manutenzione dello strumentario chirurgico e delle singole apparecchiature di sterilizzazione.*

Dovranno essere disponibili report mensili relativi alla movimentazione del materiale sterile consegnato e del materiale sporco ritirato che includano almeno:

- *data;*
- *set consegnato/ritirato (con identificativo del nome e del numero di codice a barre applicato);*
- *operatore che ritira il materiale;*
- *operatore che consegna il materiale;*
- *numero totale dei movimenti del singolo set;*
- *numero di interventi in urgenza e nelle fasce orarie notturne, sabato e festivi;*
- *numero di unità di sterilizzazione movimentate.*

Tutto il sistema informatizzato deve essere integrato (tracciabilità, magazzino, ecc.) e devono essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware.

Lo stesso prodotto informatico deve poter gestire la periodicità della manutenzione delle singole apparecchiature di sterilizzazione.

L'Appaltatore si impegnerà a fornire l'hardware, il software, le apparecchiature, le linee di interfaccia o collegamento o quanto richiesto per il corretto funzionamento della C.S..

L'Appaltatore si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (hardware e software) di cui sopra. L' Appaltatore dovrà garantire il costante aggiornamento dei dati inseriti nel sistema, l'inviolabilità e la non manomettibilità dei medesimi, la i della tracciabilità storica di ogni operazione nel sistema, l'accesso integrale e continuo, da parte del committente, a tutti i dati presenti nel sistema, nessuno escluso.

Deve essere garantita la pluralità di accessi contestuali, da parte della ASL, a tutti gli operatori da questa designati.

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 USL e provvedere comunque, con alternative, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati.

ART. 5 - MANUTENZIONE FULL - RISK DELLE ATTREZZATURE ED IMPIANTI

A far data dall' inizio dell' appalto la ditta dovrà garantire la manutenzione ordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno ed all'esterno della centrale e sub centrali di sterilizzazione. La manutenzione delle attrezzature e delle apparecchiature all' interno delle suddette centrali dovrà essere eseguita dalla ditta che ha fornito le attrezzature e le apparecchiature della C.S. e sub centrali o da ditta formalmente autorizzata dalla stessa. Tutti gli interventi saranno eseguiti sotto la diretta responsabilità della Ditta suddetta, con l'impiego di personale specializzato e nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza e buona regola d'arte.

Gli interventi di manutenzione ordinaria 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 che dovranno essere forniti all'AZIENDA USL.

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.

L' impresa aggiudicataria dovrà tenere nei propri magazzini una scorta di pezzi di ricambio sufficiente per poter far fronte alle esigenze della manutenzione ordinaria degli impianti in modo che in qualsiasi momento possano venire eseguite le riparazioni che si renderanno necessarie sugli impianti stessi.

L'Appaltatore dovrà provvedere, se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla Committente.

La Committente 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 funzionamento di quanto messo a disposizione dalla Stazione appaltante devono essere immediatamente segnalate per iscritto a quest' ultima.

ART. 6 - CONTROLLI E VERIFICHE

L'azienda Usl, tramite i Servizi competenti, prenderà visione dei protocolli di utilizzo degli impianti affidati in gestione alla ditta, prima dell'inizio dell'attività e poi periodicamente, onde verificare l'efficacia igienico organizzativa dei procedimenti produttivi, ma anche per accertare che tutte le attrezzature utilizzate siano conformi alle vigenti norme di legge e in tal senso siano utilizzate, pena l'immediata rescissione dal contratto d'appalto.

Sulle apparecchiature:

- *i controlli di convalida dovranno essere eseguiti da un azienda esterna – su cui la stazione appaltante potrà esprimere il proprio gradimento/preclusione - che garantisca la non sovrapposizione tra controllato e controllore e fornita di idonea certificazione per l'esecuzione di verifiche su sterilizzatrici a vapore ed altre macchine rientranti nella filiera del ritrattamento dei dispositivi medici;*
- *per quanto concerne le autoclavi a vapore, queste dovranno essere accettate in servizio, e quindi essere sottoposte all'apposita qualifica di prestazione e relativa verifica con scadenza non superiore a 6 mesi (UNI EN 285);*
- *i dati raccolti saranno messi a disposizione della Direzione Medica entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.*

Sul processo:

- *il processo di sterilizzazione dovrà essere certificato da società autorizzate al rilascio di specifica documentazione, e pertanto ogni singola fase del processo dovrà essere documentata da idoneo protocollo e riferita alla responsabilità di uno specifico operatore;*
- *devono essere previsti test di sterilità del prodotto e di mantenimento di sterilità nel tempo per ogni tipologia di confezionamento e di stoccaggio previsto all' interno ed all'esterno della centrale/sub centrali. Detti test devono essere ripetuti con cadenza almeno annuale;*
- *i dati raccolti saranno messi a disposizione della Direzione Medica entro 10 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice;*
- *l' Azienda Usl attraverso i Servizi competenti si riserva di effettuare controlli periodici della adeguatezza dei risultati anche attraverso strumenti di monitoraggio, mediante un proprio incaricato, anche in contraddittorio con la ditta;*
- *l' Azienda Usl tramite un proprio incaricato effettuerà i controlli di processo e formulerà apposito report di verifica che verrà inoltrato alla Direzione Medica.*
- *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 USL e/o dell' utilizzatore sull' accettabilità del presidio/dispositivo sarà inappellabile. Il nuovo processo di sterilizzazione avverrà senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.*

Su ambienti di lavoro e aree di stoccaggio:

- *la ditta appaltatrice dovrà prevedere controlli ambientali con cadenza almeno annuale e, se necessario o su richiesta della Stazione Appaltante, verifica semestrale;*
- *i dati raccolti 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 partecipe alle visite di controllo dell'Ente di Certificazione della ditta appaltatrice pertanto dovrà essere informata quando queste vengono eseguite.*

In materia di salute e sicurezza in ambiente di lavoro:

- *Dato atto della presenza di interfacce e interferenze fra i lavoratori del Committente e i lavoratori dell' Appaltatore nonché della necessità di verificare l' efficacia e la conformità della gestione della sicurezza in presenza di agenti pericolosi quali il vapore, i corpi in pressione, gli agenti biologici, l' AZIENDA USL procederà, tramite la Struttura Servizio Prevenzione Protezione, con ispezioni e sopralluoghi anche nei locali affidati all'Appaltatore atti a verificare, sia a campione che su eventuali segnalazioni, la sussistenza di difformità al dettato legislativo in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro - e normativa correlata in materia di igiene sanitaria e industriale - e più precisamente:*
- *Mancato rispetto di quanto riportato al Titolo I e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (es. sorveglianza sanitaria, gestione delle emergenze),*
- *Mancato rispetto nei luoghi di lavoro dei requisiti di salute e sicurezza di cui al Titolo II e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (inclusi i requisiti di igiene),*

-
- Mancata disponibilità sui luoghi di lavoro di attrezzature conformi ai requisiti di sicurezza di cui al Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.,
 - Mancata disponibilità e utilizzo sui luoghi di lavoro di idonei Dispositivi di Protezione Individuale di cui al Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. ,
 - Mancata formazione e/o informazione dei lavoratori circa l'uso delle attrezzature di lavoro e dei DPI messi a disposizione (ai sensi del Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.),
 - Mancato rispetto delle prescrizioni inerenti la Salute e Sicurezza dei Lavoratori in materia di cantieri temporanei e mobili di cui al Titolo IV e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
 - Mancato rispetto delle prescrizioni inerenti la Salute e Sicurezza dei Lavoratori riportate dal Titolo V al XI e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Normative di riferimento:

la ditta dovrà dichiarare nell'offerta che le apparecchiature proposte sono conformi alle norme di sicurezza CEI, alle normative o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente ospedaliero;

per quanto riguarda le attività di sterilizzazione previste esse dovranno riferirsi a tutta la normativa vigente in materia ed alle norme tecniche; la ditta dovrà riportare nell' offerta tecnica l'elenco delle norme tecniche di riferimento.

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte della ASL di Pescara nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

La ditta deve garantire una serie completa di controlli periodici:

- 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 approvata dalla Direzione Medica. Il programma dovrà tassativamente comprendere:

- prove di sterilità sui dispositivi trattati;
- controlli ambientali;
- programma di convalida di autoclavi a vapore;
- validazione processo di lavaggio;
- validazione processo di confezionamento;
- validazione processo di sterilizzazione;
- controllo qualità del vapore.

I protocolli operativi presentati dalla Ditta concorrente devono contemplare sulle autoclavi, sulle lava- disinfettatrici e sulle termosaldatrici controlli a periodicità giornaliera, settimanale, annuale da dichiarare nel progetto tecnico.

Per quanto riguarda l'analisi dei test microbiologici l'impresa aggiudicataria si potrà avvalere del laboratorio di Microbiologia dell'Azienda Usl, in alternativa si potrà avvalere di un laboratorio esterno purché questo risulti adeguatamente qualificato ed in possesso di idonea certificazione.

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

I controlli si dovranno riferire agli standard qualitativi e quantitativi sia stabiliti dal capitolato che dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta per la partecipazione alla gara d'appalto.

In particolare, la ASL potrà effettuare attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

a) 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;

b) 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 capitolato, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;

c) tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;

d) 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 all'AZIENDA USL per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale incaricato dall' AZIENDA USL stessa, che avrà cura di evitare interruzioni dell'attività oggetto dei servizi.

A tal fine, l'appaltatore dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza dell' AZIENDA USL e, in particolare, adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato e nell' offerta tecnica.

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 all' AZIENDA USL 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 comunicazione al Responsabile per l'AZIENDA USL, 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 non meno di 10 anni.

ART. 7. LOGISTICA

Spetta al fornitore provvedere, a propria cura e spese, al prelievo, la riconsegna ed il trasporto del materiale da e per i CDU, nonché da e per il locale assegnato alla Ditta addetta alla manutenzione.

La frequenza del ritiro del materiale sporco e della riconsegna del materiale sterile dalla Centrale di Sterilizzazione ed il numero e la tipologia del personale previsto per il trasporto dovranno essere descritti in dettaglio all' interno del progetto di gestione logistica proposto dal concorrente , nel rispetto delle seguenti indicazioni.

7.1. Lo strumentario da sterilizzare sarà predisposto nei container di sterilizzazione a cura degli operatori della Stazione Appaltante.

7.2. La movimentazione del materiale sporco dovrà essere ripartita come di seguito descritto:

7.2.1. dalle Unità Operative (sale operatorie, reparti e ambulatori) dei PP.OO. di Pescara, Penne e Popoli, e sino alla centrale di sterilizzazione di Pescara e alle centrali di sub sterilizzazione di Penne e Popoli: a carico della ditta aggiudicataria;

7.2.2. dalle centrali di sub sterilizzazione di Penne e Popoli alla centrale di sterilizzazione di Pescara: a carico della ditta aggiudicataria;

7.2.3. dai Distretti del territorio della ASL di Pescara e sino alla centrale di sterilizzazione di Pescara e alle centrali di sub sterilizzazione di Penne e Popoli: a carico della Stazione Appaltante;

7.3. La consegna del materiale sterile dovrà essere ripartita, secondo pertinenza, come di seguito descritto:

7.3.1. dalla centrale di sterilizzazione di Pescara e sino alle Unità Operative (sale operatorie, reparti e ambulatori) dei PP.OO. di Pescara, Penne e Popoli: a carico della ditta aggiudicataria;

7.3.2. dalle centrali di sub sterilizzazione di Penne e Popoli e sino alle rispettive Unità Operative (sale operatorie, reparti e ambulatori) dei PPOO di Penne e Popoli: a carico della ditta aggiudicataria;

7.3.1. dalla centrale di sterilizzazione di Pescara e dalle centrali di sub sterilizzazione di Penne e Popoli e sino ai Distretti del territorio della Asl di Pescara: a carico della Stazione Appaltante;

ART. 8. ACQUISTO E FORNITURA A NOLEGGIO, MANUTENZIONE ED INTEGRAZIONE, DI TUTTO LO STRUMENTARIO CHIRURGICO E RELATIVI CONTENITORI.

Il Fornitore dovrà procedere al riacquisto e successiva fornitura in noleggio - mediante operazione di sale and lease back – dello strumentario chirurgico normalmente utilizzato durante gli interventi chirurgici presso l'ASL PE, impegnandosi ad integrare l'intero "parco" strumenti in dotazione all'ASL PE con le stesse tipologie e le quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente richiesti dall'ASL PE per il corretto funzionamento delle attività chirurgiche ovunque espletate. A tale riguardo, in sede di sopralluogo, alle Ditte concorrenti verrà consegnato l'elenco dello strumentario chirurgico di proprietà. Si precisa che detti quantitativi non sono vincolanti e potranno subire variazioni, in aumento o in diminuzione prima dell'aggiudicazione della presente gara.

La Ditta appaltatrice è tenuta a prendere in carico, mediante operazione di acquisto, tutti gli strumenti chirurgici e gli eventuali containers di proprietà dell'Azienda sanitaria, che verranno da questa ceduti, a fronte di un corrispettivo economico quantificato nella scheda di offerta, che la ditta aggiudicataria si impegna a riconoscere all'Azienda sanitaria in sette rate annuali uguali da corrispondere entro la fine di ciascun anno contrattuale.

Riguardo alle modalità di pagamento dell'importo complessivo così ottenuto va precisato che la Ditta aggiudicataria emetterà regolare nota di accredito alle sopraindicate scadenze.

Tutto lo strumentario chirurgico della Stazione Appaltante, per poter essere riutilizzato nell'ambito del presente appalto, deve essere marcato CE in conformità al D.Lgs. 46/97 e smi.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la gestione, la manutenzione e la sostituzione/integrazione di tutto lo strumentario chirurgico e container necessario ad assicurare gli interventi chirurgici presso la Stazione Appaltante. Dovrà inoltre provvedere alla fornitura dei relativi contenitori normalmente utilizzati per il trasporto e il ricondizionamento dello strumentario, nonché mettere a disposizione, eventualmente integrando la dotazione esistente, tutti i carrelli, i contenitori e i cestelli a chiusura ermetica necessari per la movimentazione del materiale sporco e del materiale sterile dalla Centrale ai CDU (logistica interna).

Lo strumentario chirurgico offerto dovrà essere di elevata qualità per:

- materiali;
- dimensioni;
- superficie;
- funzione;
- resistenza alla corrosione.

Gli strumenti chirurgici devono avere, inoltre, caratteristiche tecniche specifiche in funzione dell'utilizzo:

Strumenti taglienti (forbici, sgorbie, scalpelli):

- resistenti alla corrosione

-
- taglio preciso
 - durezza estrema
 - durezza del filo
 - resistenza all'usura

Strumenti Non taglienti (clamp, pinze, divaricatori, ganci):

- Resistenti alla corrosione
- Flessibilità
- Durezza ottimale
- Elasticità

Da non sottovalutare è poi l'intera superficie degli strumenti che non deve essere porosa e non deve avere fessure o crepe o incavature. Le parti funzionali/operative devono essere esenti di bave per resistere alla corrosione. L'intero processo produttivo richiede un costante monitoraggio e controllo.

Le esatte composizioni dei kit operatori in funzione della tipologia di intervento saranno definite ad aggiudicazione avvenuta mediante una attività di ottimizzazione che continuerà durante tutto il periodo contrattuale, tutto in accordo con gli organi competenti alla direzione del contratto per conto della Azienda sanitaria.

La composizione dei set verrà sempre concordata con i Direttori di Struttura dell'ASL PE anche in base a nuove e diverse esigenze che si dovessero verificare nel corso dell'appalto. La Ditta aggiudicataria avrà, comunque, la facoltà, durante l'intera durata contrattuale, di proporre l'ottimizzazione della composizione dei kit, ridurre i cicli di sterilizzazione non utili e, pertanto, aumentare la durata dello strumentario e ridurre l'impatto ambientale derivante dalle operazioni di sterilizzazione.

In allegato al presente capitolato viene fornito l'elenco del numero e della tipologia di interventi chirurgici effettuati presso la ASL di Pescara negli anni 2014 e 2015, su cui le Ditte concorrenti dovranno basarsi per formulare la propria proposta economica riferita ai set di strumentario monopaziente, così come da elenco più volte citato, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte o integrazioni.

Anche per i sistemi di confezionamento (containers) la ditta offerente dovrà mettere a disposizione adeguato numero di altrettante opzioni di ditte produttrici, al fine di permettere l'individuazione dei sistemi ritenuti più adeguati. Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico noleggiato devono avere sempre l'approvazione preventiva dell'ASL PE.

Il corrispettivo offerto ed aggiudicato è, quindi, destinato a ricompensare la fornitura dei ferri mancanti e/o sostituiti e l'attività di manutenzione dell'intero parco ferri. Alla scadenza del contratto o in caso di risoluzione anticipata dello stesso per qualsivoglia ragione/motivo, tutta la dotazione dello strumentario fornito durante l'esecuzione del contratto (sia essa originario che oggetto d'integrazione da parte dell'appaltatore), sarà ceduta in proprietà alla ASL, al prezzo simbolico di un euro, nello stato quali - quantitativo in cui si trova, salvo il

normale deperimento .

Si precisa sin d' ora che a carico e cura della ditta appaltatrice vi sarà quello di provvedere alla revisione dei set di peso superiore a 25 Kg e loro conseguente ripartizione in set multipli al fine di limitare il sovraccarico muscolo scheletrico ai sensi del d.L. 81 del 2008 entro i 90 giorni dall' avvio del servizio di sterilizzazione.

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico devono avere sempre l' approvazione preventiva della S.A. e lo strumentario **deve possedere le caratteristiche sopradescritte.**

La composizione dei set sarà sempre concordata con i Direttori di Struttura della S.A. anche in base a nuove e diverse esigenze che si dovessero verificare nel corso dell'appalto.

Le esatte composizioni dei kit operatori in funzione della tipologia di intervento saranno definite ad aggiudicazione avvenuta e entro 90 giorni dall' avvio del servizio di sterilizzazione, tutto in accordo con gli organi competenti della S.A e in conformità alla normativa di riferimento.

L'appaltatore sarà anche tenuto a fornire direttamente ai centri di utilizzo i carrelli e quant'altro necessario per il trasporto del materiale sporco ed alla centrale di sterilizzazione quelli destinati al trasporto/conservazione del materiale sterile ritrattato.

I contenitori di riporto e i containers destinati alla conservazione dello strumentario sterile, dovranno essere sottoposti ai necessari interventi di ritrattamento con eventuale sostituzione ed integrazione a carico della Ditta di assegnataria .

La ditta dovrà documentare le modalità individuate, nonché quelle volte alla manutenzione periodica degli stessi, compreso il controllo e la sostituzione dei sistemi di chiusura e filtraggio.

8.1. Scorte dello strumentario sterile

E definito scorta dello strumentario per i vari Centri di Utilizzo quella quantità "pronta all'uso" dello strumentario sterile di cui trattasi, prevista in assegnazione al centro di utilizzo considerato, che rimarrà a disposizione presso la centrale di sterilizzazione ed il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario medesimo.

Sulla base di tale logica si stabiliranno le scorte dei vari articoli che dovranno essere presenti in centrale di sterilizzazione **entro e non oltre i 180 giorni** solari consecutivi dal primo giorno di servizio.

Con riferimento allo strumentario di cui è prevista la fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire un sistema di controllo costante delle proprie scorte al fine di evitare qualsiasi inconveniente legato alla carenza degli strumenti stessi.

8.2. Sostituzione dello strumentario

L' appaltatore provvederà all' integrazione dello strumentario mancante o numericamente non adeguato alla gestione del servizio sulla base del processo organizzativo della centrale di sterilizzazione, e parimenti del volume di attività chirurgica e ambulatoriale dei presidi ospedalieri e sulla base dell' inventario iniziale.

“ ”

Per tutto lo strumentario, esistente e integrato, dovrà essere implementato un sistema di codifica e di tracciabilità.

Il costo del noleggio dello strumentario esistente e integrato, è ricompreso nel corrispettivo offerto ed aggiudicato.

Eventuali ammanchi di strumenti noleggiati potranno essere contestati. Si procederà in questi casi alla constatazione in contraddittorio dei fatti non appena rilevati, secondo procedure e protocolli concordati per definire le rispettive responsabilità. In tali casi sarà possibile addebitare i costi di nuovo rimpiazzo.

Sono esclusi dalla fornitura in noleggio (sostituzione e integrazione) unicamente i seguenti strumenti:

- ❖ Fibroendoscopi, Ottiche rigide e relativi accessori per chirurgia endoscopica;
- ❖ Accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per ambulatori dentistici sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc.;

- ❖ Strumentario flessibile (anche termolabile);
- ❖ 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.);

- ❖ 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 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;

- ❖ Dispositivi medici motorizzati elettromeccanici o pneumatici (solo i manipoli);

- ❖ Prodotti per elettrochirurgia (ossia cavi di collegamento, piastre neutre) e strumentario chirurgico elettrificato per chirurgia open e/o endoscopia (ossia cavi e manipoli);

- ❖ Cavi luce a fibre ottiche con matrice liquida, a fibre ottiche o di altra natura;

- ❖ Strumentario chirurgico di diversa tipologia per il quale siano fornite dal produttore indicazioni di limitazione del numero di cicli di utilizzo.

Tali strumenti su segnalazione dell' Appaltatore saranno sostituiti a cura e spese della Stazione Appaltante, che potrà affidare detta fornitura anche all' Appaltatore oltre che a terzi.

8.3. Tutela del patrimonio dello strumentario a noleggio

L'appaltatore sarà tenuto ad apporre su tutti gli articoli marcature e/o sistemi di rintracciabilità, preferibilmente con sistema a **radiofrequenza (RFid)**, fatti salvi gli strumenti di dimensioni minime, con marcatura fornita dalla stessa ditta aggiudicataria. L'apposizione del codice dovrà avvenire una tantum su tutto lo strumentario chirurgico di proprietà dell'ASL, che transita in Centrale di Sterilizzazione. Inoltre dovrà essere apposto su tutti i nuovi strumenti acquistati

dall'ASL e su tutti i nuovi strumenti sostituiti dall'aggiudicatario. L'aggiudicatario, inoltre, dovrà fornire un adeguato numero di lettori idonei al riconoscimento dei sistemi di identificazione, con relativo supporto software interfacciabile con il sistema di tracciabilità dello strumento. L'Azienda sanitaria si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con l'Appaltatore. In particolare l'Azienda sanitaria garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi. Nel caso in cui un comportamento del personale dell'Azienda sanitaria difforme da quanto sopra espresso arrechi un irreparabile danno allo strumentario fornito a noleggio dall'Appaltatore, quest'ultimo sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso.

8.4. Manutenzione

La manutenzione di strumentario e apparecchiature, viene definita come "la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta".

La gestione della manutenzione comprende:

- la manutenzione correttiva eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta;
- la manutenzione preventiva attuata con una serie di interventi definiti da un protocollo o 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.

Si rammenta il rapporto tecnico UNI/TR 11408, che cita:

- al punto 9.1 "*...È necessario controllare la funzionalità dei DM e dei container (in quanto dispositivi medici) seguendo la frequenza e le modalità che devono essere fornite dal fabbricante secondo la UNI EN ISO 17664). Tali controlli possono essere effettuati dall'utilizzatore o da terze parti secondo procedure definite. Eventuali riparazioni dei DM 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;

-
- al 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).

8.5. Protocolli operativi

Mentre sarà onere di ciascuna ditta concorrente, presentare documentazione dettagliata relativa a tutti i processi che intende mettere in atto in conformità al presente capitolato ed alla normativa vigente ed ai relativi controlli, sarà cura della stazione appaltante predisporre, sentita la Ditta aggiudicataria, una specifica procedura che integri i ruoli e le competenze di ciascuna di esse, al fine di favorirne e garantirne lo svolgimento ordinato ed efficace.

ART. 9. RISORSE UMANE

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

9.1. il responsabile per l' esecuzione del contratto, costantemente reperibile, cui compete il ruolo di rappresentante della Ditta appaltatrice nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari dell' AZIENDA USL, 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;

9.2. 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 : decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio; Attività di noleggio, ricondizionamento, manutenzione) e garantendo la riconducibilità ad uno specifico operatore per ogni fase e ciclo di lavorazione svolta;

La ditta dovrà mantenere aggiornato mensilmente l'elenco nominativo del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto. 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 garantire una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta, dovrà essere dotato dei DPI adeguati e addestrato al loro uso.

Il personale assunto dalla Ditta appaltatrice che opererà all'interno dell' 'AZIENDA USL dovrà indossare un abito di servizio adeguato (concordato con l' AZIENDA USL) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

I servizi saranno coordinati da un professionista individuato ed incaricato dal Fornitore, con qualifica di Infermiere Coordinatore o Infermiere con esperienza di S.O. o in caso di sua assenza per ferie, malattie, permessi, ecc. da un sostituto con almeno le seguenti caratteristiche:

- qualifica di Infermiere con possesso di comprovata esperienza di Sala Operatoria (strumentista) o di Centrale di Sterilizzazione in cui viene trattato anche strumentario chirurgico, con i requisiti richiesti per l' iscrizione al Collegio Professionale IPASVI.

Avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo.

Dovranno essere garantite le seguenti attività di coordinamento, controllo e formazione:

- convenire con il personale autorizzato dell' AZIENDA USL 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 dell' AZIENDA USL. l'eventuale effettuazione di verifiche e controlli a fini igienico- sanitari;
- 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 dell' AZIENDA USL e verificare il rispetto delle procedure approvate;
- verificare quotidianamente l'attività di pulizia, sanificazione e sanitizzazione;
- allestire corsi di formazione continua per tutto il personale della S.A. coinvolto nel processo di sterilizzazione.

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

ART. 10. CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

Ciascuna ditta aggiudicataria dovrà garantire la regolarità del servizio per tutta la durata del contratto ed in ogni periodo dell' anno e la presenza numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio previsto provvedendo ad eventuali assenze con immediata sostituzione con personale adeguatamente formato.

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 caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, anche per fatti non imputabili alla ditta aggiudicataria o per gravi calamità, la stessa dovrà comunque garantire il servizio facendo ricorso alle scorte di sicurezza e/o mediante il ricorso a centrali satelliti alla principale aventi medesimi requisiti previsti nel Capitolato.

ART. 11. ONERI DI ESERCIZIO A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Ciascuna ditta aggiudicataria si impegna ed organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, a propria cura e spese, assumendone la gestione sotto ogni aspetto di processo.

La stessa è vincolata ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza, tutte le operazioni previste nel presente capitolato, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nel progetto tecnico esecutivo e quelle che verranno concordate tra l'AZIENDA USL e la ditta durante il periodo dell'appalto.

Sono a totale carico di ciascuna ditta appaltatrice:

- le attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali alle stesse assegnati, inclusi gli arredi e le attrezzature con modalità e frequenze atte a garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari;
- La fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato, nonché dei dispositivi individuali di protezione utilizzati dallo stesso in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza e quanto previsto dal DUVRI;
- tutto quanto previsto negli altri articoli del presente capitolato d'appalto.

PARTE II – DISCIPLINA GENERALE

ART. 1: GARANZIA DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. A garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali assunti, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro la data fissata nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, una garanzia fideiussoria pari al 10% (dieci per cento), arrotondato ai 50,00 inferiori, dell'importo del canone complessivo settennale offerto, IVA esclusa, costituita alternativamente: da contanti depositati presso l'Istituto Tesoriere della Asl di Pescara, da fideiussione bancaria o da polizza assicurativa.

2. La garanzia deve espressamente prevedere:

- A. La rinuncia al beneficio dell'a preventiva escussione del debitore principale;
- B. La rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile;
- C. L'operatività dell'a garanzia entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'a Stazione Appaltante.

3. L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto:

- del 50 per cento, avendo previsto, quale requisito obbligatorio, il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9001, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000,
- del 20 per cento, avendo previsto, quale requisito obbligatorio, il possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, o, in alternativa, del 30 per cento, non cumulabile con la riduzione di cui al precedente punto b), per gli operatori in possesso della registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n.1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009,

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto:

- del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009;
- del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064 -1° un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067.

Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai

periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. Per fruire degli ulteriori benefici riduttivi, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito, e lo documenta allegando copia conforme della certificazione o dichiarazione sostitutiva di atto notorio, attestante il suo possesso.

Nel caso in cui la cauzione provvisoria venga costituita in contanti, dovrà essere allegato l'originale della quietanza del versamento rilasciata dalla Tesoreria (Banca CARIFE), nella causale della quale deve essere indicata la ragione sociale del concorrente e la dicitura " appalto per (oggetto dell'appalto) - cauzione definitiva".

Nel caso in cui la cauzione provvisoria venga costituita a mezzo fideiussione bancaria o polizza assicurativa, la stessa dovrà:

a) essere prestata solo da:

- istituti di credito o da banche autorizzate all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del D.lgs. 1/9/1993 n. 385;
- imprese di assicurazione autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'obbligo di assicurazione;
- intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.lgs. 1/9/1993 n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica;

b) citare espressamente l'oggetto della presente gara, prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. Ogni cauzione dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

In caso di costituendo raggruppamento di concorrenti, la cauzione provvisoria dovrà essere intestata al raggruppamento e sottoscritta da tutti i componenti del raggruppamento stesso oppure intestata alla mandataria del costituendo raggruppamento e da essa sottoscritta.

3. La garanzia fideiussoria deve intendersi annualmente svincolata automaticamente del 12,5%. La presente previsione sostituisce lo stato di avanzamento lavori.

L'ammontare residuo, al termine del contratto, pari al 25% resterà vincolato fino alla data di scadenza dell'a garanzia (vedi punto 5) e sarà svincolato senza alcun onere a carico dell' Azienda, previo accertamento che il concessionario abbia adempiuto interamente alle condizioni contrattuali.

Essa, inoltre, non potrà essere svincolato finché:

- non siano state definite le eventuali controversie;
- non sia stata liquidata l' ultima fattura;

-
- non siano state definite tutte le ragioni di debito o di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

4. La mancata costituzione dell'a garanzia di cui al punto 1 determina la revoca dell' affidamento e l'acquisizione dell'a garanzia posta a corredo dell' offerta.

La fidejussione o la polizza, intestata all' Azienda USL di Pescara dovrà avere una scadenza posteriore di almeno 6 mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto.

5. In caso di proroga del servizio oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga.

6. Il deposito cauzionale definitivo è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime e della veridicità di quanto dichiarato dal concorrente nei documenti di gara. E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

7. E' in facoltà dell'Azienda di incamerare, in tutto od in parte, la garanzia definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali, per eventuali risarcimenti o penalità debitamente contestati con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

ART. 2 : DURATA DELL'UNICO ACCORDO QUADRO E RECESSO

In considerazione degli investimenti che l'appaltatore sarà chiamato ad effettuare per le finalità del presente appalto, implicanti la necessità di un periodo sufficientemente lungo per il loro ammortamento, l'Accordo quadro avrà la durata di 7 (sette) anni, a decorrere dal giorno che sarà indicato nel contratto.

Nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara, la ASL facente parte potrà prorogare la durata del presente appalto (iniziale o rinnovata), agli stessi patti, prezzi e condizioni, a suo insindacabile giudizio, per garantire la continuità del servizio stesso, fino ad un massimo di sei mesi, mediante comunicazione scritta all'Appaltatore entro la scadenza del termine.

La ASL potrà avviare, ricorrendone i presupposti, l'esecuzione d'urgenza, nelle more della sottoscrizione del contratto e con conseguente e corrispondente riduzione del valore e della durata contrattuale. E' escluso ogni tacito rinnovo.

La fornitura potrebbe essere interrotta qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa.

La ASL ha, altresì, diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi alla ditta appaltatrice con lettera raccomandata A/R, nei seguenti casi:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere normativo o organizzativo, sia a livello nazionale che regionale nella materia oggetto

del presente capitolato, - quali, a titolo meramente esemplificativo, in caso di soppressione del Servizio o nell'ipotesi di sopravvenuti indirizzi della programmazione sanitaria Regionale - ivi inclusi quelli derivanti dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 13/03/2007 ,avente ad oggetto la ratifica dell'accordo con il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e delle Finanze con il quale è stato approvato il "Piano di rientro" dal disavanzo sanitario ed individuato gli interventi per il raggiungimento dell'equilibrio economico, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 - in contrasto con la continuazione del rapporto contrattuale.

La ditta dovrà comunque, se richiesto dall'A.S.L., proseguire il servizio la cui interruzione/sospensione può, a giudizio dell'ASL medesima, provocare danno alla stessa, ovvero ai pazienti assistiti, sino alla data di efficacia della risoluzione, stabilita dalla ASL committente.

In caso di recesso la ditta ha diritto al pagamento del servizio effettuato, purché eseguito correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 C.C..

Fermo restando quanto sopra previsto, qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione della Ditta appaltatrice o l'amministratore delegato o il Direttore Generale o il responsabile tecnico della ditta siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia, l'ASL ha diritto di recedere dal contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso. Si applicano anche in tale ipotesi di recesso il secondo e il terzo comma del presente articolo.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta senza giustificato motivo e giusta causa, l'ASL sarà tenuta a rivalersi sulla garanzia fideiussoria versata, a titolo di penale. Ad essa verrà addebitata inoltre la maggiore spesa derivante dall'assegnazione del servizio ad altre ditte concorrenti, a titolo di risarcimento danni, mediante trattenuta sull'importo dovute per i servizi già effettuati.

ART. 3 : RISERVATEZZA

L'aggiudicatario si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori, il segreto rispetto di tutti i dati, economici, finanziari, patrimoniali, statistici, anagrafici, sanitari e/o di qualunque altro genere, relativi all'attività dell'Azienda, di cui si avrà conoscenza nello svolgimento del servizio.

Conseguentemente, per i dati trattati, l'aggiudicatario è nominato responsabile ai sensi del D.Lgs. n°196/2003 e succ. mod. ed integrazioni. In nessun caso sarà comunque consentito il prelievo o la divulgazione non autorizzata dei suddetti dati, pena la risoluzione del contratto e relativo addebito dei danni causati dall'uso improprio. L'aggiudicatario, oltre all'osservanza degli obblighi inerenti alla nomina di responsabile dei trattamenti ai sensi del citato D.Lgs. n°196/2003, dovrà attenersi alle disposizioni in esso contenute per il trattamento dei dati relativi al personale facente parte dell'Azienda.

Pertanto, prima dell'inizio attività, l'Aggiudicatario dovrà fornire, e tenere aggiornato, un elenco di tutto il personale addetto ai servizi oggetto del presente capitolato corredato di dati anagrafici e foto. Tutto il personale dell'Aggiudicatario dovrà essere dotata di tesserino di riconoscimento recante il nome e cognome, la qualifica e la foto per dare la possibilità ad essi di accedere nei locali dell'Azienda ed essere identificati in ogni momento dal personale.

subappalto

ART. 4 – SUBAPPALTO

2. In materia di subappalto si applicherà l'art. 105 del Codice degli appalti.

ART. 5 - VALIDITÀ DELLA GRADUATORIA – FALLIMENTO DELL'APPALTATORE - MORTE DEL TITOLARE

L'Azienda sanitaria ha facoltà, in caso di revoca dell'aggiudicazione, di fallimento dell'appaltatore o di risoluzione del contratto per cause imputabili all'appaltatore stesso, di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del servizio. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che avrà formulato la prima migliore offerta, escluso l'originario aggiudicatario. L'affidamento avverrà alle medesime condizioni economiche già proposte in sede di gara dal soggetto originario aggiudicatario.

L'appaltatore si obbliga per sé, per i suoi eredi ed aventi causa.

In caso di morte del titolare di ditta individuale, sarà facoltà dell'Azienda sanitaria facente parte scegliere, nei confronti degli eredi ed aventi causa, tra la continuazione o il recesso del contratto.

Per quanto concerne i raggruppamenti temporanei di imprese, in caso di fallimento dell'impresa mandataria o di una delle imprese mandanti o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione o fallimento del titolare, si applica la disciplina di cui al comma 18 dell'art. 47 del D.lgs. 50/2016.

ART. 6 – FATTURAZIONE - TERMINI DI PAGAMENTO – REVISIONE PREZZI

La spesa è finanziata con rimesse a carico del Fondo Sanitario Nazionale imputate al Bilancio dell' Azienda?

Le fatture dovranno necessariamente contenere l'indicazione della banca (istituto, agenzia, codice IBAN) o della persona fisica delegata all'incasso.

L' Appaltatore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13/08/2010, n.136. In particolare, i pagamenti relativi al presente appalto saranno effettuati a mezzo di conti correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva) accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

I pagamenti saranno effettuati a cadenza mensile, entro 30 (sessanta) giorni dalla fine del periodo dedicato alle verifiche di regolare esecuzione del servizio; queste ultime si concluderanno entro 60 giorni dalla fine del periodo cui si riferiscono.

Saranno ammesse al pagamento solo le fatture recanti il visto del Direttore dell'esecuzione (D.E.C.) o suo delegato, quale attestazione della regolare esecuzione del servizio medesimo.

Il pagamento delle fatture verrà corrisposto previa verifica della regolarità fiscale e contributiva.

Ai sensi e per gli effetti previsti dall'articolo 7 del D.lgs 23172002 e successive modificazioni, viene stabilito che gli interessi di mora a carico della parte inadempiente, nella misura ivi indicata.

L'Azienda Usl di Pescara si impegna a riconoscere al contraente i seguenti corrispettivi:

6.1 – CORRISPETTIVO MENSILE POSTICIPATO PER SERVIZI DI STERILIZZAZIONE

Il corrispettivo è determinato sulla base del numero di interventi chirurgici effettuati in regime ordinario, di day hospital e/o di day surgery e ambulatoriale e moltiplicato per il prezzo offerto in base al tipo di intervento (euro/cad) come da allegato modello offerta economica.

E compresa nel corrispettivo l'erogazione del servizio di sterilizzazione eventualmente svolto al di fuori della centrale di sterilizzazione del PO di Pescara, presso i blocchi operatori, gli ambulatori e i reparti di degenza.

Il corrispettivo sarà calcolato nella misura del 90% di un dodicesimo del valore annuo (risultante dal prodotto dei prezzi unitari per i parametri utilizzati per la fatturazione - numero di interventi chirurgici effettuati in regime ordinario, di day hospital e/o di day surgery e ambulatoriale), rilevati al 31 dicembre di ogni precedente anno contrattuale. L'appaltatore è autorizzato ad emettere fatture mensili in acconto di importo pari al 90% del corrispettivo mensile (determinato sulla base dei dati di cui ai punti precedenti. La restante parte del corrispettivo sarà corrisposto sulla base dei dati effettivi, rilevati al 31 dicembre di ogni anno contrattuale e comunicati alla Ditta improrogabilmente entro i 60 giorni successivi. Entro il medesimo termine l'Amministrazione verificherà la conformità dei servizi eseguiti.

All'importo di conguaglio saranno imputate le eventuali penali irrogate dal RUP (su proposta del Direttore dell'Esecuzione) nei dodici mesi precedenti.

Entro il suddetto termine il Direttore dell'Esecuzione emetterà, pertanto, il certificato di pagamento, controfirmato dal RUP, sulla cui base la Ditta potrà emettere la fattura di conguaglio, che la ASL pagherà entro i successivi 30 giorni.

L'emissione del mandato di pagamento sarà effettuato esclusivamente nei confronti della capogruppo, essendo per legge l'unico soggetto legittimato a ricevere il pagamento con l'effetto di liberare la S.A., ancorché sulla base di fatturazioni separate dei singoli associati intestate alla stazione appaltante.

I prezzi pattuiti saranno soggetti a revisione annuale, a partire dal secondo anno, con riferimento all'indice ISTAT FOI senza tabacchi. Si applica l'art. 1, comma 511, legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016) e, pertanto, in caso di variazione di tale indice, in aumento o in diminuzione, superiore al 10 %, l'appaltatore o il soggetto aggregatore ha facoltà di richiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo medesimo.

ART. 7 - CLAUSOLA SOCIALE

Il **fornitore** dovrà mettere a disposizione personale dedicato al fine di garantire i servizi richiesti. A tal fine dovrà prioritariamente assumere gli stessi addetti che operavano alle dipendenze dell'appaltatore uscente, a condizione che il loro numero e la loro qualifica siano armonizzabili con l'organizzazione d'impresa prescelta dalla ditta aggiudicataria.

Di seguito si riporta il numero dei lavoratori – dipendenti dall'attuale gestore – attualmente occupati presso la centrale, in termini di unità-lavorative-anno (ULA) cioè i lavoratori che durante tutto l'anno 2015, hanno lavorato nell'impresa (o per suo conto) a tempo pieno. Il lavoro dei dipendenti che non hanno lavorato tutto l'anno oppure che hanno lavorato a tempo parziale è contabilizzato in frazioni di ULA:

Tipologia	PO PESCARA		PO POPOLI		PO PENNE	
	Numero dipendenti	ULA	Numero dipendenti	ULA	Numero dipendenti	ULA
Dipendenti occupati a tempo pieno per tutto l'anno preso in considerazione		18,3		2,22		1,77

ART. 8 - PERSONALE ADDETTO AI SERVIZI

Entro 30 giorni dalla data di stipula del contratto, il Responsabile di Commessa deve notificare per iscritto alla Azienda i nominativi e le qualifiche del proprio personale addetto. Il prospetto dovrà rispecchiare quanto indicato nell'offerta tecnica. L'Aggiudicatario è obbligato ad osservare e far osservare dai propri dipendenti e collaboratori esterni le prescrizioni ricevute, sia verbali che scritte e deve garantire la presenza del personale tecnico idoneo all'erogazione dei servizi.

L'appaltatore dovrà fornire all'Azienda - e mantenere aggiornato a cadenza mensile - un elenco nominativo del personale impiegato.

E fatto obbligo all'Appaltatore di provvedere all'installazione di appositi sistemi elettronici dedicati al controllo e alla registrazione degli accessi e delle uscite del personale addetto all'erogazione dei Servizi e dei lavori.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per tutta la durata del contratto ed, in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile per il corretto completo e puntuale espletamento del servizio in parola, provvedendo ad eventuali assenze con l'immediata sostituzione.

La Stazione Appaltante si impegna, sulla base del D. Lgs. 81/2008 a:

- fornire ai dipendenti ed al personale della Ditta informazioni dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle relative misure di prevenzione ed emergenza da adottarsi in relazione alle proprie attività;

-
- cooperare con l'appaltatore per tutto quanto attiene all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro ed incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto.

L'Appaltatore si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti o dei soci lavoratori di cooperative occupati nelle prestazioni costituenti l'oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni e in genere da altro contratto collettivo applicabile, successivamente stipulato per le rispettive categorie, anche se l'appaltatore non aderisce alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore si obbliga altresì a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino al loro rinnovo.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere i pagamenti, per apposita garanzia all'adempimento degli obblighi dell'appaltatore in materia, entro il limite dei debiti a tale titolo allo stesso imputabile, qualora risulti, da denuncia dell'Ispettorato del lavoro o da altro accertamento operato dalla Stazione Appaltante, che l'appaltatore sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:

- delle disposizioni normative;
- delle norme, sia di legge sia di contratti collettivi di lavoro
- del versamento di contributi 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 cassa edili, ecc.).

La sospensione rimane operativa sino al momento in cui non sia accertato che sia stato corrisposto quanto dovuto o che la vertenza sia stata definita.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento, l'appaltatore non può opporre alcuna eccezione alla Stazione Appaltante, neanche a titolo di risarcimento danni o di corresponsione d'interessi di qualsivoglia natura. Qualora l'appaltatore non provveda entro il sesto mese dall'inizio di questa procedura a definire la vertenza, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto.

Si precisa che il personale dipendente dell'Appaltatore potrà usufruire, secondo le tariffe applicate dall'Azienda, riservate ad utenti esterni e secondo i regolamenti previsti dal gestore, del servizio di mensa presso i presidi ospedalieri.

Il personale impiegato dall'appaltatore nei servizi oggetto dell'appalto presso l'Azienda è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

L'Appaltatore e il suo personale dovranno mantenere il massimo riserbo circa le informazioni di cui venissero a conoscenza durante l'espletamento del servizio, sia riferite all'organizzazione, che alle attività della S.A., che ai pazienti.

L'Appaltatore s'impegna a mantenere in perfetto stato di pulizia la divisa, provvedendo a sue spese alla fornitura, manutenzione e, se del caso, disinfezione della stessa, nonché all'eventuale sostituzione delle divise e degli accessori di abbigliamento previsti.

Inoltre il personale dell'Appaltatore, durante l'espletamento del servizio, dovrà essere munito del cartellino di identificazione personale, da tenere in evidenza e riportante, in modo ben visibile, nome, cognome e fotografia, nonché il nome della Ditta di appartenenza.

La divisa del personale addetto alle attività di sterilizzazione di kit di ferri chirurgici presso le aree all'interno della S.A. dovrà essere sostituita giornalmente dandone evidenza.

In caso di lavoro solitario notturno l'appaltatore si impegna ad utilizzare personale con giudizio di idoneità specifico per tale attività, mezzi di sicurezza quali ad esempio del tipo "ad uomo a terra" nonché procedure idonee che consentano un rapido ed efficace soccorso in caso di malore o infortunio.

ART. 9 - MODALITÀ DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO, VERIFICHE E CONTROLLI

Per quanto riguarda le apparecchiature eventualmente fornite, la ditta aggiudicataria, al momento del collaudo, senza ulteriori costi per l'Azienda, dovrà consegnare:

- dichiarazione di conformità CE
- dichiarazione di rispondenza alla vigente normativa in materia di sicurezza
- n. 1 manuale d'uso in lingua italiana (cartaceo ed elettronico in formato pdf)

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i rischi di perdite e danni dei materiali durante il trasporto e la sosta nei locali messi a disposizione dal Committente fino alla data del verbale di collaudo con esito favorevole, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Azienda USL appaltante.

In ogni caso, la Ditta aggiudicataria risponderà direttamente nei confronti dell'Azienda USL della corretta fornitura e del corretto funzionamento dell'intero impianto.

L'installazione e la messa in servizio dovrà avvenire a cura della Ditta aggiudicataria sotto la supervisione dei referenti del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda USL, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. I fornitori dovranno altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici, nonché la compatibilità elettromagnetica ambientale e con altri sistemi già presenti, per garantire una installazione a regola d'arte.

9.1 - VERIFICHE, PROVE PRELIMINARI E CONTROLLI

L'Azienda USL di Pescara ha facoltà di fare eseguire da propri incaricati in fase di consegna e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento e di accertamento della congruità delle specifiche indicate nell'ordine, misurazioni varie e di esaminare l'andamento dei lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna.

Qualora i materiali utilizzati e/o i sistemi offerti, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, può esserne ordinata per iscritto la sostituzione. L'Azienda USL ha inoltre il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale preposto e dalla struttura sanitaria a ciò designata, avvalendosi se del caso anche di società terze. I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara. Tutti i dispositivi forniti potranno essere sottoposti, a campione, a prove di laboratorio atte ad accertare la rispondenza al processo di sterilizzazione.

Nell'erogazione del servizio la Ditta appaltatrice deve rispettare le procedure di controllo previste dal proprio sistema Qualità assicurandosi che sia conforme ai livelli qualitativi concordati con il cliente e a quelli fissati dagli standard normativi cogenti.

ART. 10 - RICONSEGNA ALLA CESSAZIONE DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

Al termine del periodo contrattuale, i locali e gli impianti realizzati, oltre i macchinari, le attrezzature fornite e lo strumentario chirurgico, in relazione a quanto richiesto nei documenti di gara nonché di offerta prodotta dal contraente, verranno riconsegnati all' Azienda USL. La riconsegna verrà verbalizzata.

Qualora risultassero deficienze, mancanze od altro dovute ad inadempienze degli impegni assunti dall' Appaltatore, il Committente provvederà a far eseguire tutti i ripristini, riparazioni o sostituzioni occorrenti rivalendosi anche sulle somme ancora da liquidare all' Appaltatore, ove questi non provveda nei termini che saranno imposti. Restano impregiudicati i diritti per danni connessi e derivanti da tali inadempienze.

La mancata riconsegna in contraddittorio autorizzerà il Committente a riprenderne il possesso senza alcuna formalità od ulteriore preavviso redigendo il verbale di constatazione dello stato di manutenzione delle entità alla presenza di due testimoni a notificare all' Appaltatore eventuali addebiti.

ART. 11 - RESPONSABILITÀ DELL' APPALTATORE E COPERTURE ASSICURATIVE

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico le responsabilità del buon funzionamento del servizio. Essa risponde pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento del servizio in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell' Azienda USL o collaboratori a qualsiasi titolo, nonché a cose di proprietà dell'Azienda USL o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia o inosservanza di prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dall' Azienda USL stessa nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili alla Ditta aggiudicataria o ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga.

L' Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Impresa appaltatrice nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

La Ditta è tenuta al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente l'Azienda USL.

La ditta appaltatrice sarà tenuta a stipulare una polizza assicurativa, con primaria Compagnia Assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile verso terzi in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto, per qualsiasi danno che la ditta possa arrecare ai terzi, compresa l' Azienda USL, i suoi dipendenti e collaboratori, **Sezione RCT (Responsabilità Civile verso Terzi):**

€ I massimali minimi di questa sezione non devono essere inferiori a: €10.000.000 per sinistro, con limite di 5.000.000 per persona lesa ed 3.000.000 per danni a cose o animali.

Sezione RCO (Responsabilità Civile verso i dipendenti collaboratori a qualsiasi titolo della impresa aggiudicataria): I massimali minimi di questa sezione devono essere: €5.000.000 per sinistro, con limite di € 3.000.000 per persona.

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell' assicuratore nei confronti della stazione appaltante a qualsiasi eccezione,

in particolare al caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all' art. 1901 del c.c., nonché al caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La ditta si impegna a consegnare all' amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della Ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente capitolato.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione di uno qualsiasi dei servizi oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione dei Servizi, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fideiussione.

ART. 12 - CESSAZIONE DEL SERVIZIO PER CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l' inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuto a forza maggiore.

Con l' espressione *forza maggiore* si fa riferimento, a titolo esemplificativo, a guerre, insurrezioni, disordini,

catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento che sfugga alla volontà delle parti e che sia imprevedibile anche mediante l'uso della necessaria diligenza, senza omettere le normali cautele atte ad evitarle. I danni che l'Appaltatore ritenesse ascrivibili a causa di forza maggiore dovranno essere denunciati alla Stazione Appaltante entro cinque giorni dall'inizio del loro avverarsi, mediante raccomandata, escluso ogni altro mezzo, sotto pena di decadenza dal diritto di risarcimento.

I danni che dovessero derivare a causa dell'arbitraria esecuzione del servizio in regime di sospensione, non potranno mai essere ascritti a causa di forza maggiore e dovranno essere riparati a cura e spese dell'Appaltatore, il quale altresì è obbligato a risarcire eventuali danni derivati alla Stazione Appaltante.

Il Committente potrà entrare immediatamente nell'esercizio dei servizi dati in gestione, o valersi della facoltà di affidarli ad altri, anche quando detti servizi, fossero sospesi, o diminuiti in tutto od in parte, per cause di forza maggiore.

In tale evenienza, ove l'Appaltatore abbia anticipato – giustamente ed in esecuzione alle clausole – contrattuali delle spese, di esse sarà tenuto debito conto nella liquidazione del dare e dell'avere tra le parti.

ART. 13 - TUTELA DELLA SICUREZZA

L'Amministrazione promuove la cooperazione ed il coordinamento con i concorrenti in gara, appaltatore, eventuali subappaltatori ed eventuali subcontrattisti ai fini della gestione della sicurezza e, in tale contesto, ha redatto e qui allega agli atti di gara il DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENZIALI.

Gli oneri per la sicurezza sono indicati nel bando di gara devono pertanto considerarsi riferiti alle attività con corrispettivi a canone lavori inclusi - con l'esclusione delle attività extracanonone. Per queste ultime attività, non prevedibili temporalmente, tipologicamente e quantitativamente, l'Amministrazione provvederà di volta in volta se il caso - ad analizzare e quantificare gli eventuali rischi interferenziali e ad integrare/aggiornare il predetto DUVRI.

Il DUVRI è un documento "dinamico", per cui la valutazione dei rischi sarà eventualmente aggiornata anche su proposta dell'Appaltatore in caso di situazioni mutate, quali l'intervento di subappalti o di forniture e posa in opera o nel caso di affidamenti a lavoratori autonomi. L'aggiornamento della valutazione dei rischi sarà inoltre effettuato in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo rese necessarie nel corso dell'esecuzione dell'appalto o allorché, in fase avviamento e/o di esecuzione del contratto, emerga la necessità di un aggiornamento del documento.

E' fatto obbligo dell'Appaltatore presentare al Direttore della Struttura SPP (Servizio Prevenzione Protezione), entro la fine della fase di avviamento del servizio, le eventuali proposte integrate al DUVRI, proposte che naturalmente saranno oggetto di valutazione da parte del Supervisore stesso.

L'Appaltatore, nelle figure del Responsabile di Commessa e del RSPP, è altresì obbligato a:

1. partecipare a tutti gli incontri di coordinamento, revisione ed aggiornamento del DUVRI richiesti dall'Amministrazione;

-
2. informare tempestivamente il referente della sicurezza dell'Amministrazione di tutte le situazioni che comportano l'aggiornamento del DUVRI.

Tutte le attività descritte nel presente capitolato verranno svolte dall'Appaltatore nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza ed igiene del lavoro.

L'Amministrazione, nelle figure del personale della Struttura SPPMPL, valuterà le situazioni in cui sia necessario provvedere alla sospensione dei servizi in caso di inosservanza di norme in materia di sicurezza del lavoro, delle disposizioni del DUVRI o in caso di pericolo imminente per gli Utenti o i lavoratori, siano questi ultimi dipendenti dell'Amministrazione, dell'Appaltatore, del subappaltatore o del subcontrattista.

Appaltatore, subappaltatori, subcontrattisti devono redigere e consegnare all'Amministrazione PSC (ove previsto), POS, PSS (ove previsto) ai sensi e per gli effetti degli artt. 26 e 100 del D. lgs. 81/08 s.m.i.:

1. Descrizione sintetica delle attività lavorative, eventualmente distinta per fasi e/o gruppi di lavoratori ed indicazione delle modalità operative;
2. Nominativo del datore di lavoro;
3. Nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
4. Nominativo del Gestore del Servizio delegato dall'Appaltatore alle comunicazioni con l'Amministrazione e per l'applicazione delle procedure comuni da attuarsi in funzione dei contenuti del documento di valutazione dei rischi interferenziali e per qualsiasi ulteriore comunicazione relativa alla sicurezza nello svolgimento delle attività oggetto dell'appalto;
5. Nominativo dei Rappresentati dei Lavoratori per la sicurezza;
6. Nominativi di lavoratori incaricati dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave ed immediato, di salvataggio, di pronto soccorso e comunque, di gestione dell'emergenza in genere;
7. Descrizione degli impianti, attrezzature, macchine e veicoli previsti per l'esecuzione dell'appalto con relative certificazioni e documentazioni prescritte dalle Leggi;
8. Dotazione dei Dispositivi di Protezione Individuale e collettivi per il proprio personale;
9. Contenuti sintetici degli interventi informativi, formativi e di addestramento attuati nei confronti dei lavoratori in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro. In particolare qualora l'Appaltatore intenda utilizzare per lo svolgimento dei lavori descritti nel presente Capitolato ponti mobili su ruote (trabatelli e simili) dovrà fornire tutta la documentazione in copia attestante la frequenza ai corsi di formazione obbligatori per legge e rivolti al personale addetto al montaggio e smontaggio degli stessi, nonché produrre copia del piano di montaggio e di smontaggio delle predette attrezzature. Qualora invece intenda utilizzare ponti mobili auto sollevanti (semoventi, su autocarro e simili) dovranno essere fornite le attestazioni di avvenuta formazione dei dipendenti addetti alle manovre degli stessi e di addestramento all'esecuzione di lavori in quota per il personale impiegato nei lavori di manutenzione;
10. L'impegno a rispettare eventuali indicazioni provenienti dall'Ente, pervenute per situazioni non previste

dal DUVRI e i suoi aggiornamenti/integrazioni e pertanto, in merito al coordinamento dei lavori con suoi dipendenti e/o in seguito a misure di emergenza o pericolo immediato;

11. L'impegno a consultare preventivamente la Struttura SPPMPL dell'Ente in merito a:

- a) Qualsiasi modifica nelle modalità operative descritte in piano di sicurezza che possano influire nell'organizzazione del lavoro in situazioni di compresenza e/o collaborazione con personale dell'Ente;
- b) Eventuali modifiche dei nominativi a cui sono affidati, a qualunque titolo, incarichi legati alla sicurezza ed identificati nel presente elenco;
- c) Situazioni di emergenza o pericolo emerse durante lo svolgimento dei lavori ed i relativi provvedimenti adottati;
- d) Incidenti ed infortuni verificatisi nello svolgimento dell'attività che, anche se di lieve entità, dovranno essere segnalati all'Ente mediante la compilazione di un modulo appositamente predisposto, da consegnarsi al Direttore struttura SPPMPL;

12. I provvedimenti previsti in merito ad eventuali interferenze, a seguito di evenienze impreviste ed imprevedibili che potrebbero determinare l'insorgenza di rischi per la sicurezza e/o salute dei lavoratori dell'Appaltatore, dei lavoratori dell'Ente e/o di chiunque presente;

13. Sorveglianza sanitaria dei dipendenti e vaccinazioni, ove previste.

L'Appaltatore, nei casi di eventuale subappalto, di costituzione in RTI o Consorzio, è tenuto a trasmettere ad ogni subappaltatore ed ad ogni soggetto componente il RTI o il Consorzio, copia del DUVRI con relativi aggiornamenti/integrazioni, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle singole Imprese compatibili tra loro e coerenti con il DUVRI medesimo. L'Appaltatore dovrà comprovare l'adempimento degli obblighi di trasmissione della predetta documentazione agli interessati fornendo al committente copia delle ricevute di consegna e di formale accettazione dei contenuti del DUVRI, il tutto obbligatoriamente da produrre prima dell'avvio del servizio e a ogni conseguente modifica e aggiornamento.

L'Appaltatore è responsabile riguardo all'osservanza, da parte di eventuali subappaltatori e subcontrattisti (inclusi i lavoratori autonomi), della normativa vigente in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.

ART. 14 - CUSTODIA DI BENI - PUBBLICA INCOLUMITA'

È affidata all'Appaltatore la custodia ai sensi dell'art. 2051 del Codice Civile dei Beni oggetto dell'appalto, con le responsabilità connesse, riguardo ai pericoli per la pubblica e privata incolumità, nonché per la sicurezza, degli utenti e degli addetti.

Pertanto la responsabilità relativa ai danni alle persone o cose derivanti dai beni dati in custodia è a carico dell'Appaltatore.

ART. 15 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL' APPALTATORE

Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento dei servizi devono intendersi a completo carico dell' Appaltatore eccetto quelli esplicitamente indicati come a carico del Committente nei documenti contrattuali.

Fermo restando tutto quanto già previsto nei documenti di gara, sono altresì a carico dell' Appaltatore gli oneri di seguito indicati:

- Tutte le prove ed i controlli che il Committente ordina di eseguire;
- I controlli e le prove che, a seguito di inadempienza, vengono fatti svolgere direttamente dal Committente;
- L' occorrente manodopera, gli strumenti ed apparecchi di controllo e quant' altro necessario per eseguire verifiche e prove strumentali in corso di gestione per le attività manutentive;
- Le spese contrattuali e le bollette connesse all' eventuale utilizzo di reti telefoniche o di reti dedicate per la gestione telematica dei dati;
- La corresponsione dei contributi per le verifiche periodiche sugli apparecchi ed impianti a pressione e sugli impianti elettrici (ex ISPEL, ARPA, ASL, Organismi Notificati);
- Le spese per le utenze: elettricità, gas metano per produzione vapore, gas metano riscaldamento, acqua;
- L' onere di mantenere la struttura organizzativa indicata nell' offerta;
- La ricognizione ed i sopralluoghi necessari per valutare la consistenza degli impianti di proprietà del Committente al fine di programmare in modo efficiente l' attività di manutenzione;
- adeguamento edile/impiantistico dei locali assegnati dalla stazione appaltante per l'espletamento dell' oggetto della presente gara , con riferimento alla fornitura e posa in opera delle UTA;

Sono pure a carico dell' Appaltatore tutte le incombenze tecnico-professionali necessarie per la predisposizione, la compilazione, la conservazione e l' aggiornamento di tutta la documentazione tecnica, e burocratica prevista dalle leggi vigenti e di pertinenza di tutti gli impianti ed apparecchiature oggetto dell' appalto, sia per quelli di nuova installazione (riqualificati o modificati), che per quelli preesistenti ma comunque affidati in appalto.

L' Appaltatore è tenuto alla presentazione alle autorità competenti della documentazione tecnica e burocratica per l' ottenimento di ogni e qualsiasi eventuale autorizzazione.

L' Appaltatore è tenuto alla presentazione all'Ente appaltante del piano di qualità della commessa redatto secondo le linee guida proposte in sede di offerta entro quattro mesi dalla consegna dell' appalto.

L' Appaltatore sarà tenuto a programmare, alla prevista scadenza, le visite degli Enti preposti al controllo periodico (VV.FF., ISPEL, ASL, PMIP, ARPA, Organismi Notificati, ecc.) sulle apparecchiature ed impianti in esercizio che sono oggetto dell' appalto, garantendo anche la dovuta assistenza operativa durante l' espletamento delle visite stesse.

L' enunciazione degli obblighi ed oneri a carico dell' Appaltatore contenuta nei documenti contrattuali non è limitata nel senso che, ove si rendesse necessario affrontare obblighi ed oneri non specificatamente indicati nei

singoli documenti, ma necessari per l'espletamento degli obblighi contrattuali medesimi, questi sono a completo carico dell'Appaltatore fatta esclusione di quelli di cui indicati nel capitolo Oneri ed obblighi a carico del Committente .

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere costantemente aggiornato il proprio personale sulle normative in vigore relativamente alle prestazioni ed all'esecuzione dei servizi ed opere oggetto del presente appalto e curare la preparazione del suddetto personale mediante corsi periodici di formazione.

In conseguenza l'Appaltatore, con la firma del Contratto di Appalto, resta automaticamente impegnato a:

- ❖ Liberare il Committente ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra;
- ❖ Attenersi alle norme che saranno emanate dal Committente nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dai Servizi appaltati; ,
- ❖ Mantenere sui luoghi di lavoro una severa disciplina da parte del suo personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni man mano impartite e con facoltà da parte del Committente, di chiedere l'allontanamento di quei tecnici incaricati che non fossero ritenuti idonei;
- ❖ Utilizzare, per le attività dell'Appalto, personale munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate alla esigenza di ogni specifico Servizio; lo stesso personale dovrà avere conoscenza delle norme anti infortunistiche ed è tenuto all'osservanza delle norme aziendali del Committente e delle disposizioni che saranno impartite dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del Committente.

ART. 16 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELLA STAZIONE APPALTANTE

La Stazione Appaltante si impegna:

- a consentire al personale che verrà destinato al servizio di usufruire della mensa, al prezzo stabilito per il personale non dipendente dall'Azienda USL;

Resta peraltro inteso che l'Appaltatore è l'unico ed esclusivo responsabile della custodia delle apparecchiature ed attrezzi contenuti nei predetti ambienti e pertanto l'Azienda USL non risponderà, a nessun titolo, per eventuali sottrazioni, furti, danni o guasti in genere.

ART. 17 - UTENZE E SERVIZI COMPLEMENTARI

Energia Elettrica, Gas Metano Per Produzione Vapore, Gas Metano Per Riscaldamento, Acqua,

Telefono. Gli oneri relativi ai consumi di energia elettrica, gas metano per produzione vapore, gas metano per riscaldamento e acqua, sulla base di quantificazioni per l'anno 2015 di costi per le suddette utenze di aree ospedaliere aventi caratteristiche simili alle volumetrie di che trattasi, vengono stabilite in **Euro 31,50 oltre IVA per metro cubo di volumetria lorda all'anno**. La fatturazione da parte dell'Azienda USL di Pescara per le suddette utenze avverrà trimestralmente.

Per quanto riguarda l'utenza telefonica, fermo restando quanto sopra, è in facoltà dell'aggiudicatario provvedere ad attivare direttamente la linea telefonica a proprio nome.

L'onere sopra stabilito è soggetto a revisione prezzi. Per il calcolo del compenso revisionale si utilizzeranno gli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Servizio Di Pulizia, Sanificazione E Disinfezione

L'esecuzione del servizio ed i relativi oneri saranno a totale carico della ditta Aggiudicataria, ivi incluso il materiale di consumo. Sulla scelta ed il corretto uso dei prodotti vigilerà il Servizio Igiene USL.

La pulizia ordinaria dovrà essere effettuata secondo le linee guida specifiche del Servizio di Epidemiologia del PO di Pescara, e tenendo in considerazione le disposizioni aziendali sulle precauzioni da rispettare nell'esecuzione del lavoro di pulizia.

Servizio Raccolta E Smaltimento Rifiuti

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al trasporto dei rifiuti prodotti giornalmente nei locali di competenza al punto di raccolta indicato dell'Azienda USL di Pescara. Dovrà essere attivata la raccolta differenziata secondo le prescrizioni del Servizio Gestione Rifiuti.

Le spese riguardanti lo smaltimento dei rifiuti (assimilati agli urbani—carta vetro, pericolosi a rischio infettivo) saranno a carico dell'Azienda USL di Pescara.

ART. 18 - RAPPORTI TRA APPALTATORE E COMMITTENTE

18.1 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC) - CONTROLLI

Il Committente nominerà, un Direttore di esecuzione del contratto (di seguito DEC) per la verifica ed il controllo in corso d'opera della perfetta osservanza, da parte di ciascun appaltatore, dei subappaltatori o di eventuali terzi autorizzati a collaborare con l'Appaltatore, di tutte le prescrizioni contrattuali nonché di offerta di aggiudicazione. Il DEC, nell'esercizio della propria attività, potrà anche avvalersi di Consulenti esterni. I controlli da parte del Committente e le prescrizioni dettate dal DEC non sollevano l'Appaltatore dalle proprie responsabilità per il mancato rispetto degli impegni contrattuali oltre che delle legge e normative vigenti.

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza e controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

In particolare a solo titolo esemplificativo la Stazione Appaltante potrà compiere tramite gli uffici competenti: verifiche

- sulla corretta manutenzione degli impianti fissi delle apparecchiature e dei ferri chirurgici impiegati nel servizio;
- il controllo dell'adeguamento delle caratteristiche tecniche delle attrezzature di nuova installazione ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di prevenzione e sicurezza, acquisendo la relativa

documentazione;

Tramite il DEC o personale dallo stesso delegato, potrà eseguire:

- 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;
- il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione, inclusi i controlli ambientali le ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, ma avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare costruzione, forniture, conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- l'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'appaltatore e connesse all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;
- la richiesta all'Appaltatore di relazioni in forma scritta così in ordine allo stato delle prestazioni.

Al tempo stesso l'appaltatore è tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione verso la Stazione Appaltante nell'esercizio della sua attività di vigilanza e controllo, in generale conformando e adeguando la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza della Stazione Appaltante e, in particolare, adempiendo scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nella normativa tecnica.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui alla normativa tecnica, l'appaltatore rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari.

18.2 CAPO COMMESSA

L Appaltatore, nominerà un tecnico qualificato con il compito di Capo Commessa dell' Appalto e un suo vice.

Il Capo Commessa dovrà avere piena conoscenza della documentazione di Appalto e dovrà essere munito dei poteri necessari, risultanti da procura con firma autenticata, per la gestione delle prestazioni e dei servizi e dei lavori appaltati.

Il Capo Commessa, del quale il Committente potrà chiedere la sostituzione per documentati motivi di inadempimento contrattuale, sarà il principale interlocutore del DEC.

Il suddetto Capo Commessa dovrà assicurare la propria presenza presso i presidi ospedalieri secondo le necessità del caso.

L appaltatore dovrà comunicare alla S.A. il nome dell'incaricato, nonché l'indirizzo ed il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio o al di fuori di esse.

L incaricato dell' Aggiudicatario avrà la piena rappresentanza dell Appaltatore stesso nei confronti del Committente pertanto tutte le eventuali contestazioni d' inadempienza fatte in suo contraddittorio avranno lo stesso valore che se fossero fatte direttamente al legale rappresentante dell Appaltatore.

Sarà necessario comunicare al Committente il nominativo di un sostituto, del quale dovrà essere presentata delega con i poteri per tutti gli adempimenti inerenti l' esecuzione del Contratto spettanti all Appaltatore il quale indicherà dove il Committente indirizzerà, in ogni tempo, gli ordini e notificherà agli atti.

18.3 SOSPENSIONE DEL SERVIZIO - GARANZIA DI CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

Non è consentita, nell' ambito del presente Contratto, una sospensione del servizio. In caso di scioperi dovrà comunque essere garantito dall' Appaltatore un livello minimo essenziale per la continuità del servizio.

L interruzione del servizio equivale a tutti gli effetti di legge *interruzione di pubblico servizio* . ”

18.4 DIVIETO DI SOSPENDERE O DI RITARDARE I SERVIZI ED I LAVORI

L Appaltatore non può sospendere o ritardare i Servizi o i lavori con sua decisione unilaterale in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l' Azienda USL.

La sospensione o il ritardo dei Servizi per decisione unilaterale dell Appaltatore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del Contratto per fatto in capo all Appaltatore qualora questi, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dal Committente a mezzo telefax o posta PEC seguito da raccomandata A.R., non abbia ottemperato.

In tale ipotesi restano a carico dell' Appaltatore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

18.5 MODIFICHE AGLI IMPIANTI - INTEGRAZIONE IMPIANTISTICA

E fatto assoluto divieto all Appaltatore di introdurre qualsiasi modificazione nei locali e negli impianti dati in consegna, senza esplicita autorizzazione scritta del committente.

18.6 VARIAZIONE DEI SERVIZI

L Appaltatore non può per nessun motivo introdurre di sua iniziativa variazioni ai servizi assunti in confronto alle previsioni contrattuali e/o di offerta.

Il Committente si riserva espressamente la più ampia ed insindacabile facoltà di ridurre ed aumentare il complesso delle prestazioni oggetto del presente Appalto sino alla concorrenza del quinto d' obbligo, alle medesime condizioni economiche e contrattuali.

La valutazione del quinto è riferita all' importo complessivo del contratto e non a presunti valori di andamento annuali.

Entro tale ambito, è escluso per l' Appaltatore qualsivoglia diritto di recesso o di richiedere la risoluzione del rapporto e lo stesso rimarrà comunque obbligato all' esecuzione delle prestazioni così ridotte.

Rimane in ogni caso escluso per l' Appaltatore, in caso di riduzione, il diritto a qualsivoglia compreso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio.

ART. 19 - ORARI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Il servizio di sterilizzazione presso la centrale di sterilizzazione dovrà garantire completa autonomia funzionale delle attività chirurgiche e dei servizi erogati dalla S.A. considerato che, presso il PO di Pescara, questi sono erogati tutti i giorni (24 ore al giorno, sette giorni su sette, festività infrasettimanali comprese).

Pertanto, in offerta, dovrà essere indicato il periodo minimo di apertura e di funzionamento della centrale stessa e delle sub centrali, che attualmente osservano il seguente orario:

➤ **PO DI PESCARA**

24 ORE su 24, dal lunedì alla domenica, 365 giorni anno,

➤ **PO DI POPOLI e PENNE**

dal lunedì al venerdì: 8 – 20,00

sabato 8 – 16

Reperibilità in orario chiusura, compreso i festivi

Dovrà essere dettagliata la soluzione organizzativa atta a garantire un servizio di prontà disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della centrale (domenica, festività ed ore notturne).

Dovrà essere sempre garantita la risposta alle normali segnalazioni/ricieste sia notturna che diurna.

ART. 20 - SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DELL' APPALTO

L' Appaltatore nello svolgimento dell' appalto dovrà applicare il proprio Sistema di Qualità Aziendale specifico per l' Appalto in questione.

In particolare l' appaltatore dovrà mettere a punto 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. 21 - DOMICILIO LEGALE DELL' APPALTATORE

A tutti gli effetti del contratto di appalto, l' Appaltatore eleggerà il domicilio legale nella sede presso l' ospedale di Pescara – Via Fonte Romana - Pescara.

ART. 22 - CONTESTAZIONI E PENALI

Qualora il Committente accertasse l' inidoneità di una qualunque attività svolta dall' Appaltatore, oppure rilevasse

delle inadempienze agli obblighi contrattuali previsti, richiederà all' Appaltatore di porre rimedio a tali inconvenienti, fissandogli per iscritto un termine perentorio che, in ogni caso, non potrà mai essere inferiore ai 3 giorni. L'appaltatore avrà titolo di rispondere nelle 24 ore successive alla contestazione.

Qualora l' Appaltatore non provvedesse entro il termine stabilito dal Committente a eliminare le deficienze rilevate, ovvero le sue deduzioni non fossero accolte, il Committente applicherà le penali come di seguito meglio indicate.

Resta precisato che le eventuali deficienze, a qualunque causa dovute, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per effettuare le riparazioni occorrenti.

Ove le deficienze oggetto delle suddette penalità si protraessero in modo ritenuto intollerabile dal Committente, sarà riservata a questo la facoltà di adottare il provvedimento di propria convenienza per migliorare l'andamento dei servizi, restando a carico dell' Appaltatore le spese ed i danni conseguenti senza eccezione alcuna.

L' applicazione della penale non solleva l' Appaltatore dalle responsabilità civili e penali che l' Appaltatore si è assunto con la stipulazione del Contratto di Appalto e che dovessero derivare dall' incuria dello stesso Appaltatore.

L' importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dal Committente verrà detratto dal pagamento delle competenze dell' Appaltatore relativa alla mensilità immediatamente successiva alla loro applicazione.

Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dall' Appaltatore parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con l' Azienda USL ed a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell' importo contrattuale.

Le penali applicabili sono di seguito riportate (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

1. Per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: 2500,00 euro (diemilacinquecento Euro) per ogni tipologia di articolo;
2. per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: **9.000,00 Euro (novemila Euro)** a kit;
3. per la mancata rispondenza della confezione sterile, difetti di etichettature, sigilli, mancanza di indicatori, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità a quanto indicato e/o dichiarato dalla Ditta in sede di gara: **9.000,00 Euro (novemila Euro)** a kit;
4. per mancato reintegro o consegna di quanto indicato dall' Azienda USL.: **2.000,00 Euro (duemila Euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di mancata consegna/reintegro;
5. in caso di ritardata e/o ridotta scorta di articoli: **3.000,00 Euro (tremila Euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardata e/o ridotta scorta di singolo articolo;
6. in caso non rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l' Azienda:

500,00 Euro (cinquecento Euro) per ogni giorno naturale e consecutivo di non rispetto delle fasce orarie per ogni centro di utilizzo;

7. in tutti gli altri casi di disservizi che o ritardano o impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'Azienda USL pari a **9.000,00 Euro (novemila Euro)** per ogni disservizio.
8. in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: **2.000,00 Euro (duemila Euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
9. in tutti gli altri casi di disservizi documentati riferibili ai requisiti esplicitati nel contratto nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: una penale da **3.000,00 Euro (tremila Euro)** a **9.000 Euro (novemila Euro)** per ogni rilievo.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.

La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'appaltatore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Stazione Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

ART. 23 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO AI SENSI DELL'ART. 1456 C.C.

Si applica l'art.102 del D.Lgs 50/2016.

In caso di grave e ripetute inadempienze contrattuali, l'Azienda USL si riserva di dar luogo alla *risoluzione di diritto* del contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C. e di esercitare tale diritto mediante formale comunicazione da notificarsi a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero attraverso pec nel domicilio legale dell'Appaltatore.

Tale comunicazione interromperà senza necessità di altre formalità, gli effetti del contratto dal giorno della notifica dell'atto stesso.

In particolare l'Azienda USL si riserva di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- ➤ In caso di subappalto irregolare;
- ➤ In caso di fallimento, concordato preventivo ed amministrazione controllata della Ditta;
- ➤ Nel caso previsto dal capitolo *Divieto di sospendere o di ritardare i servizi ed i lavori* del presente Capitolato;

-
- ➤ Nel caso di inadempienze nell' esecuzione dei servizi che comportino la applicazione di una o più penali che superino il 10% (dieci per cento) del valore del Contratto;
 - ➤ Nel caso in cui sia intervenuta, nei confronti dell' Appaltatore, l' emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l' applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all' art. 3 della L. 1423/1956, ovvero sia intervenuta condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi di Amministrazioni pubbliche, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti interessati alle prestazioni;
 - ➤ in caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all' art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010 e s.m.i.;
 - qualora il sistema di convenzioni per l' acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell' articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa,
 - qualora decisioni motivate da parte della Regione Abruzzo e/o della stazione appaltante conducano a modalità aggregate ed accentrate, a livello regionale, di realizzazione dei servizi di che trattasi.
 - Qualora le carenze di cui ai punti precedenti abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, la ASL potrà risolvere il contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilita:
 - 8 contestazioni nel corso del 1° anno;
 - 10 contestazioni nell' arco di un biennio;
 - 13 contestazioni nel corso di un triennio;
 - 15 contestazioni nel corso di un quadriennio
 - 18 contestazioni nel corso di un quinquennio
 - 20 contestazioni nel corso dei sei anni.
 - 21 contestazioni nel corso dei sette anni.

Qualunque sia la ragione della risoluzione del contratto, l' Appaltatore sarà soggetto alla immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, nonché al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l' Azienda USL incontrerà per provvedere ai servizi nel rimanente periodo contrattuale.

In caso di risoluzione contrattuale le penali ed i risarcimenti, per la parte eccedente la cauzione, saranno contabilizzate in sede di liquidazione dell' importo dovuto per saldo della parte di corrispettivo maturato all' atto della risoluzione. In ogni caso le somme dovute dall' Azienda USL all' Appaltatore per qualsiasi titolo saranno compensate con l' importo complessivo del risarcimento dei danni ai sensi dell' art. 1241 C.C..

Il Committente si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dall' Appaltatore il rimborso di eventuali spese incontrate in più rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento del Contratto.

In ogni caso il Committente avrà facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l'Appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.

Nel caso in cui il Committente abbia risolto il contratto, o sia comunque entrato nell'esercizio diretto dei servizi dati in gestione, o si sia avvalso della facoltà di affidarli ad altri, avrà senz'altro il diritto di far erogare per detto esercizio tutti i materiali di consumo introdotti dall'Appaltatore nei magazzini del Committente, dovendo i materiali stessi essere sempre a completa disposizione del Committente medesimo, con privilegio su chiunque altro, al doppio effetto di assicurare la continuità dei servizi ospedalieri, i quali sono riconosciuti di grande interesse pubblico e di costituire per il Committente una maggiore garanzia per i danni comunque derivatigli dall'Appaltatore.

E' quindi rigorosamente ed assolutamente vietato all'Appaltatore asportare dai magazzini i materiali di consumo già introdotti, se non per autorizzazione od ordine dell'Amministrazione.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di recedere motivatamente dal contratto in qualsiasi momento, concedendo all'Appaltatore un preavviso di 120 giorni. In tal caso sarà tenuta a riconoscere all'Appaltatore, oltre al corrispettivo per la frazione di servizio erogato fino al momento della risoluzione del Contratto, tutte le spese accessorie dimostrabili sostenute fino a tale data dall'Appaltatore. Tali spese dovranno essere comprovate e accompagnate da documentazione a supporto delle stesse. In caso di intervenuta risoluzione contrattuale, l'Azienda USL salderà le restanti quote di ammortamento riferite unicamente alla voce investimenti prevista nei documenti di gara, fatto salvo che la cauzione definitiva e/o le fatture non ancora liquidate non siano sufficienti a coprire il danno arrecato all'Azienda USL.

Quest'ultima potrà rivalersi sulle anzidette quote a titolo di risarcimento. Nel caso di risoluzione anticipata, la proprietà degli investimenti effettuati dall'appaltatore passa a tutti gli effetti all'Azienda USL.

E' falsa salva, in virtù del richiamo alle norme del codice civile, anche la possibilità per il committente di risolvere il contratto a termini degli artt. 1453 e ss. codice civile.

ART. 24 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEI SERVIZI

L'Appaltatore dovrà eseguire i servizi con modalità e termini tali da non arrecare alcun pregiudizio alla utilizzazione dei locali del Committente in relazione al tipo ed entità degli interventi.

Nella esecuzione dei servizi l'Appaltatore dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell'arte ed impiegare materiale di ottima qualità ed appropriato agli impieghi.

La presenza sui luoghi del personale di direzione e sorveglianza del Committente non esonera minimamente l'Appaltatore dalla responsabilità circa la perfetta esecuzione dei servizi, ancorché i difetti che venissero poi riscontrati fossero stati riconoscibili durante l'esecuzione ed ancora nel caso in cui tale esecuzione fosse stata approvata.

Si stabilisce infatti che l'onere dell'Appaltatore è quello della perfetta esecuzione in relazione alle esigenze e

nessuna circostanza potrà mai essere opposta ad esonero o ad attenuazione di tale responsabilità.

Il Committente si riserva quindi la più ampia facoltà di indagini e, ove occorra, di provvedere a sanzioni, in qualsiasi momento, anche posteriore alla esecuzione dei servizi.

ART. 25 - CERTIFICATO FINALE DI REGOLARE ESECUZIONE

Al termine ultimo di scadenza di tutte le prestazioni e dei servizi prescritti dal contratto di appalto il Responsabile dell' Ente appaltante redigerà il Certificato Finale di regolare esecuzione dell' appalto sulla base della documentazione tecnica, contabile ed amministrativa che l' Appaltatore è tenuto a fornire.

Le operazioni di redazione del certificato avranno inizio entro 60 giorni dalla scadenza naturale del contratto e comprenderanno tutte le operazioni necessarie a verificare che l' Appaltatore abbia ottemperato a tutti gli obblighi contrattuali.

Il Committente ha la facoltà di nominare un Collaudatore in corso d'opera.

L' esito favorevole del certificato, unitamente al verbale di riconsegna del patrimonio unitamente a tutti gli interventi di riqualificazione previsti sia nei documenti di gara che nell' offerta prodotta dall' appaltatore, consentirà lo svincolo della fidejussione o la restituzione del deposito cauzionale rilasciato a garanzia. Tutti gli interventi di riqualificazione passeranno di proprietà dell' Azienda USL.

Il documento sarà sottoscritto per accettazione dal Committente e dall' Appaltatore.

ART. 26 - SOSPENSIONE E PROROGHE PER L' ESECUZIONE DEI LAVORI

E' in facoltà dell' Appaltatore richiedere al Committente la concessione di proroghe; la concessione di proroghe sarà disposta dal Committente.

Non saranno riconosciute all' Appaltatore procrastinazioni del termine di ultimazione dei lavori dei singoli cantieri per effetto di sospensioni dei medesimi che non siano state disposte e verbalizzate dal DEC.

Le avverse condizioni meteorologiche potranno costituire causa di sospensione dei lavori in quanto se ne riconosca l' eccezionalità, in relazione alle prevedibili condizioni di tempo e di luogo. Ciò solo per le lavorazioni che dovessero avvenire all' aperto.

Il Committente ha inoltre la facoltà insindacabile di sospendere, in qualsiasi momento, una parte od anche tutti i lavori ed i servizi in corso di esecuzione sia per esigenze tecniche che in conseguenza di particolari necessità del momento senza che l' Appaltatore possa avanzare per tale motivo eccezione alcuna o domanda per compensi di sorta.

L' Appaltatore dovrà adeguarsi a tutte le condizioni generali e particolari conseguenti al luogo di esecuzione dei servizi ed alle modalità con le quali verranno eseguiti gli stessi.

ART. 27 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI, CESSIONE D' AZIENDA O SUO RAMO TRASFORMAZIONE, FUSIONE, SCISSIONE SOCIETARIA

E' fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.106 del Codice degli appalti.

In materia di subappalto si applicherà l'art. 105 del Codice degli appalti.

Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare alla ASL copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. LA ASL non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.

Le cessioni di credito possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale prevede l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa. In tal caso, la cessione dei crediti, può risultare anche da scrittura privata non autenticata. La cessione dei crediti è efficace ed opponibile se è stata comunicata dalla banca o dall'intermediario finanziario con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure tramite le forme di comunicazione elettronica previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), che attestino l'avvenuta ricezione digitale comunicazione.

La cessione del credito è efficace qualora la ASL non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quindici giorni dalla notifica della cessione.

In materia si applica l'art.106 del Codice degli Appalti.

’ E fatto, altresì, divieto all'aggiudicatario di conferire, in qualsiasi forma, procure all' incasso.

In caso di inadempimento da parte dell'aggiudicatario degli obblighi di cui ai precedenti punti, l'Azienda, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

A norma dell' art. 2558 c.c., è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di partecipazione alla procedura concorsuale, ai sensi e per gli effetti del contratto di cessione.

Allo stesso modo, a norma dell' art. 106 del D.Lgs. 50/2016, ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di esecutore del contratto.

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione non hanno singolarmente effetto nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti della azienda sanitaria, alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991 n. 187, e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione previsti per l'originario concorrente alla gara. Nei 60 giorni successivi, l'Azienda sanitaria può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, in relazione alle comunicazioni non risultino sussistere i requisiti antimafia. Decorsi i 60 gg. senza che sia intervenuta opposizione, gli atti producono nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

Si precisa, inoltre, che, nel caso di somme addebitate al cedente o al prestatore di servizio a titolo di risarcimento del danno, tali somme verranno documentate attraverso nota di addebito fuori campo IVA, ai sensi dell' art. 1 del

D.P.R. 633/72.

Per ulteriori informazioni, si rimanda alla normativa vigente in materia.

ART. 28 - NORMATIVA ANTIMAFIA

L'aggiudicazione della fornitura è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, della insussistenza di cause ostative in capo alla ditta, come previsto dalla normativa vigente.

Qualora, dall'accertamento, risulti l'esistenza di qualcuna delle cause ostative previste dalla legge, l'Azienda chiederà l'annullamento dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione, salva la ripetizione degli eventuali maggiori danni.

ART. 29 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

L'Appaltatore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autori e in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti della Stazione Appaltante un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Appaltatore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Stazione Appaltante.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui sopra tentata nei confronti della Stazione Appaltante quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del Contratto, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per la frazione del servizio erogato.

ART. 30 - FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria competente, esclusivo ed inderogabile è il foro di Pescara.

ELENCO ALLEGATI

- Allegato A – Planimetria con indicazione del luogo di costruzione e limiti di fornitura impiantistici
- Allegato B – Elenco macchinari e attrezzature oggetto di cessione
- Allegato C – Elenco strumentario

- Allegato D – DUVRI