

Lotto 1:

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SACCHE MULTIDOSE E MULTIPRELIEVO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI E SERVIZI ACCESSORI CONSISTENTI NELLA REALIZZAZIONE DI UN LABORATORIO CENTRALIZZATO DI ALLESTIMENTO (U.Ma.C.A.) PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDRIO DELL' ASST VALTELLINA E ALTO LARIO E FORNITURA DI SERVIZI DI COMPLETAMENTO.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di sacche multidose e multiprelievo di farmaci chemioterapici antiblastici e servizi accessori consistenti nella realizzazione di un laboratorio centralizzato di allestimento presso il Presidio Ospedaliero di Sondrio dell'ASST Valtellina e Alto Lario, comprensiva dei relativi servizi di completamento.

Abbreviazioni e acronimi utilizzati

UT:	Ufficio Tecnico
FA:	UOC di Farmacia
SIC:	Servizio Ingegneria Clinica
SPP:	Servizio Prevenzione e Protezione
SIA:	Sistemi Informativi Aziendali
QR:	UOC Qualità e Risk Management
UOC	Unità Organizzativa Complessa
ASST VAL:	Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario

OBIETTIVI DELL'APPALTO

Il progetto di centralizzazione dell'allestimento di farmaci chemioterapici antiblastici presso la UOC di Farmacia del Presidio Ospedaliero di Sondrio nasce dalla necessità di garantire un unico punto di allestimento delle terapie chemioterapiche antiblastiche per tutti i pazienti oncologici afferenti all'ASST VAL, garantendone la produzione conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente⁽¹⁾ negli aspetti farmaceutici, farmacologici, tossicologici, microbiologici, nonché negli aspetti relativi all'esposizione professionale, alla vigilanza ed alla gestione del rischio.

⁽¹⁾ NBP XII ed (2008); GMP Annex 1 (2009); Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario (GU n. 236 del 7/10/1999); Ministero Della Salute: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici Raccomandazione n.14, ottobre 2012; Legge 81/08 e successivi aggiornamenti.

In previsione della centralizzazione si rende necessario:

A) FORNITURA DI FARMACI destinati all'allestimento delle terapie in sacche multidose multiprelievo al fine di:

- aumentare la sicurezza degli operatori, riducendo le fasi della manipolazione e solubilizzazione del farmaco chemioterapico;
- ridurre il rischio di inquinamento ambientale, annullando il rischio di rotture accidentali con conseguente spargimento di liquidi/polveri;
- perseguire un risparmio in termini di tempo ed in termini economici per:
 - a. recupero tempo operatore per riduzione/eliminazione delle attività di confezionamento, diluizione, prelievo da singolo flacone;
 - b. riduzione degli scarti di lavorazione legati ad utilizzi parziali di fiale monodose utilizzati nell'allestimento dei dosaggi personalizzati delle terapie;
 - c. riduzione/eliminazione dell'utilizzo di dispositivi medici necessari per la manipolazione dei flaconi e dei relativi costi di smaltimento;

B) SERVIZI ACCESSORI:

- 1) realizzazione di un Laboratorio di preparazione U.Ma.C.A. centralizzato nel Presidio Ospedaliero di Sondrio comprensivo di impianti, arredi e attrezzature;
- 2) svolgimento di formazione su campo e addestramento del personale identificato per l'allestimento;
- 3) manutenzione ordinaria e straordinaria delle unità di lavorazione per tutta la durata della fornitura;
- 4) attività di verifica e qualifica degli ambienti nonché la manutenzione delle apparecchiature per garantire il mantenimento degli standard previste dalla normativa vigente;
- 5) fornitura dell'hardware e del software gestionale in rete per le attività di allestimento in capo alla farmacia e per le attività di prescrizione dei cicli di chemioterapici antiblastici in capo alle strutture oncologiche e onco-ematologiche dell'ASST VAL.

DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto è stabilita in anni 5 (cinque) dalla sottoscrizione dello stesso e potrà eventualmente variare in più o in meno in base al raggiungimento del valore economico previsto in gara.

Al termine del periodo contrattuale, le opere e le attrezzature a corredo degli impianti eseguiti (compresi arredi tecnici e cappe) nonché il software gestionale a governo dell'allestimento e prescrizione, diventeranno di proprietà di ASST VAL senza dare luogo a riscatto finale o ad altri aggravii economici a carico di ASST VAL .

ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

La **fornitura** per ASST VAL, lotto 1, dovrà ricomprendere:

- **Farmaci** multidose multiprelievo pre-diluiti in sacca;
- **Servizi accessori:**
 - progettazione e realizzazione (in conformità alla normativa vigente ed alle prescrizioni degli enti preposti alle autorizzazioni e verifiche) delle opere edilizie ed impiantistiche necessarie al completo allestimento dei locali messi a disposizione dall'ASST VAL (**allegato A**) per la realizzazione del Laboratorio U.Ma.C.A. di allestimento centralizzato;
 - manutenzione in regime "Full- risk" , in conformità alla normativa vigente e comprensiva del Servizio di Qualifica PQ, (*Performace qualification*: certificazione dello strumento nel tempo con utilizzo di procedure e standard certificati) degli impianti e delle cappe al servizio del sopra citato Laboratorio di allestimento centralizzato;
 - servizio di Qualifica IQ/OQ del laboratorio (*IQ-Installation qualification*: certificazione dell'installazione dello strumento; *OQ - Operation qualification*: certificazione dello strumento con utilizzo di procedure validate e standard certificati);
 - addestramento e formazione del personale identificato per allestimento;
 - fornitura e manutenzione delle apparecchiature fornite ed installate.
 - fornitura di un software gestionale e hardware per le attività di prescrizione di oncologia e onco-ematologia e per le attività di allestimento di farmacia.

1) Requisiti e caratteristiche dei farmaci richiesti: caratteristiche tecnico-farmaceutiche, documentazione, fornitura.

I prodotti oggetto di fornitura devono avere le caratteristiche di seguito riportate:

Caratteristiche qualitative:

- farmaci chemioterapici antitumorali ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
- formulazioni in sacca multidose pluriprelievo tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostituzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- periodo di stabilità e quindi utilizzo continuativo, di norma, non inferiore a 25 gg dalla data di consegna e fino ad oltre 60 gg a seconda della molecola;
- stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).

Confezionamento - Imballo - Etichettatura:

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. In particolare l'imballo deve garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e ad eventuali urti, per tale scopo deve essere costituito da:

- un involucro primario esterno impermeabile all'aria e all'ossigeno e sigillato sotto vuoto per consentire anche la verifica immediata dell'integrità della sacca ivi contenuta;
- un involucro secondario esterno (tipo air-box) a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto
- una scatola in cartone solido, in cui viene inserito l'involucro secondario;

Per i prodotti da conservare a determinate temperature controllate, il trasporto deve avvenire mediante sistemi di imballaggio e di consegna dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il rispetto della catena del freddo.

Per i prodotti di origine biologica dovranno essere adottate le opportune precauzioni in termini di imballaggio e consegna al fine di garantire l'integrità e la qualità del medicinale.

Ogni imballo dovrà contenere, in fornitura gratuita, un dispositivo Clave© Connector IV Bag Access Device (ICU Medical) o dispositivo equivalente, uno per ogni sacca fornita.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:

- nome del produttore;
- denominazione o codice prodotto;
- n° unità per imballo;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;

Le sacche devono riportare in etichetta:

- nome e sede del produttore;
- denominazione e codice prodotto;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;
- indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso.

Le grafiche in etichettatura e in confezionamento d'imballo devono rispondere a requisiti di chiarezza, piena leggibilità ed univocità interpretativa e devono essere tali da minimizzare ogni possibile rischio di confondimento delle confezioni e/o delle etichettature.

Dovrà inoltre essere fornita la seguente documentazione, nel rispetto della normativa vigente:

1. dati di stabilità delle sacche multidose multi prelievo dopo ulteriore diluizione, con indicazione del diluente, delle modalità e dei tempi di conservazione
2. la compatibilità con contenitori e dispositivi da utilizzarsi per il prelievo e la diluizione
3. scheda tecnica completa di CND e RDM (ove previsto) relativa ai contenitori ed ai dispositivi forniti necessari all'utilizzo
4. autorizzazione alla produzione di preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione
5. documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (Certificazione di analisi del singolo lotto)
6. nominativo dell'Officina Farmaceutica o del Laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa Autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da Organismo competente
7. schede di sicurezza, ove previsto.

Principi attivi e quantitativi presunti ANNUI per ASST VAL:

Principio attivo	Concentrazione	Dosaggio	U.M.	Q.tà annua
Ciclofosfamide	20 mg/ml	5000 mg/250ml	sacca	50
Doxorubicina	2 mg/ml	600 mg/300 ml	sacca	15
Pemetrexed	25 mg/ml	2.425 mg/97 ml	sacca	63
Gemcitabina	38 mg/ml	20.000 mg/500 ml	sacca	62
Epirubicina	2 mg/ml	1.000 mg/500 ml	sacca	30
Carboplatino	10 mg/ml	2.700 mg/270 ml	sacca	59
Oxaliplatino	5 mg/ml	1.000 mg/200 ml	sacca	80
Irinotecan	20 mg/ml	2.000 mg/100 ml	sacca	29
Acido Levofolinico	10 mg/ml	5.000 mg/500 ml	sacca	37
Cisplatino	1 mg/ml	400 mg/400 ml	sacca	20
Fluorouracile	50 mg/ml	25.000 mg/500 ml	sacca	20

Durante il periodo di vigenza del rapporto contrattuale, in accordo con la UOC Farmacia, potranno essere inserite nella fornitura nuove molecole in forma compounding/chemio di futura immissione sul mercato.

I quantitativi richiesti, corrispondenti al presunto fabbisogno previsto per il periodo contrattuale in oggetto, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dalla L. 2440/1923 e successiva normativa, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

SERVIZI ACCESSORI:

1)Realizzazione del laboratorio nei locali messi disposizione dall'ASST come da piantina allegata (allegato A)

- ⊙ Progetto definitivo ed esecutivo previo espletamento dell'iter autorizzativo con gli Enti preposti (ATS, VIGILI DEL FUOCO, COMUNE)
- ⊙ Realizzazione opere: realizzazione locali, realizzazione impianti e Unità Trattamento Aria dedicata ai laboratori UFA e TPN
- ⊙ Direzione lavori, coordinamento sicurezza, collaudi con spese a carico dell'appaltatore e scelta dei professionisti incaricati in accordo con ASST VAL. Si precisa che gli stessi dovranno essere in possesso dei requisiti tecnico professionali e generali di cui al D.lgs 50/2016 né trovarsi in situazioni di incompatibilità con l'appaltatore.

Le indicazioni generali di minima sono le seguenti:

- Creazione di laboratorio UFA con due cappe BioHazard e arredi/ accessori per due postazioni: 2 carrelli-tavolini; 2 sgabelli; uno scaffale-ripiano, un armadio, eventuale frigorifero
- Creazione di laboratorio per TPN/ galenica con una cappa e arredi / accessori: carrello-tavolino, sgabello, scaffale-ripiano, armadio
- Creazione area di servizio: postazioni operatori, scaffalatura, armadi, frigoriferi, lavandino
- Creazione UTA
- Rilascio certificazione degli ambienti secondo la norma UNI di settore:
 - controllo particellare di classe B per l'ambiente e di classe A per le cappe, classe C per area di servizio.
- La ditta deve presentare relazione/progetto preliminare dettagliato con tutte le prestazioni che andrà ad effettuare ed elenco delle attrezzature fornite, corredata da relativo crono programma.
- La ditta aggiudicataria deve impegnarsi al ritiro e smaltimento delle eventuali attrezzature/apparecchiature obsolete (cappe) di proprietà dell'ASST VAL.

2) **Assistenza e manutenzione periodica e correttiva.**

La ditta aggiudicataria durante tutta la vigenza contrattuale dovrà garantire a proprie spese la Manutenzione degli impianti meccanici ed elettrici, delle attrezzature – la manutenzione deve essere di tipo full risk comprensiva altresì della sostituzione dei materiali consumabili (filtri impianti e cappe) e **loro smaltimento**.

Sempre durante la vigenza contrattuale dovrà effettuare a proprie spese le validazioni e verifiche tecniche previste dalle norme.

Il test Media-Fil test sarà effettuato e garantiti dall'aggiudicatario solamente il primo anno di fornitura.

Saranno escluse dalla manutenzione gli interventi resi necessari a causa di danneggiamenti derivati da dolo o colpa grave.

3) Requisiti e caratteristiche del software gestionale per attività di allestimento e prescrizione terapie chemioterapiche (v. allegato B)

4) Formazione

La ditta dovrà presentare un percorso formativo di preparazione e aggiornamento del personale destinato all'allestimento sulle nuove prassi e i nuovi percorsi.

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA A FAVORE DELL'ASST RIGUARDANTE I LAVORI, GLI IMPIANTI E TUTTE LE FORNITURE COMPLEMENTARI PREVISTE.

Al termine contrattuale stabilito in 5 anni, fatto salvo il raggiungimento dell'importo economico stabilito, i lavori, impianti, attrezzature, arredi e quant'altro indicato in offerta diventeranno di proprietà dell'ASST VAL senza alcun riconoscimento economico a favore della ditta offerente.

PROGETTO DELLA SOLUZIONE TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVA

Nell'offerta tecnica dovrà essere riportato un "Progetto della soluzione tecnologico-organizzativa" che consenta il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissi e che riporti i seguenti contenuti:

- . una descrizione dettagliata dei farmaci prediluiti
- . un lay-out della soluzione/architettura proposta che rappresenti anche graficamente:
 - a. l'architettura tecnologica proposta (numero e tipologia di apparecchiature);
 - b. i processi operativi;
 - c. i flussi dei materiali e del personale in ingresso ed uscita;
- . un progetto delle opere edilizie ed impiantistiche necessarie al completo allestimento dei locali per la realizzazione del Laboratorio di preparazione centralizzato.
- . cronoprogramma delle attività.

Gli step identificati per arrivare alla completa realizzazione del laboratorio centralizzato sono i seguenti:

1. predisposizione del progetto esecutivo delle opere edilizie ed impiantistiche necessarie al completo allestimento dei locali messi a disposizione dall'ASST VAL per la realizzazione del Laboratorio di allestimento centralizzato sulla base delle modifiche richieste dalla stazione appaltante o prescritte dagli enti preposti alle autorizzazioni e verifiche;
2. redazione piano di sicurezza e coordinamento redatto dal coordinatore della sicurezza in fasi di progettazione.
3. realizzazione delle opere ed installazione delle apparecchiature;
4. certificazione e attivazione del laboratorio;
5. installazione e certificazione, ove previsto, delle apparecchiature proposte;
6. formazione del personale UMACA, identificato da ASST VAL, sui percorsi e le modalità di lavoro;
7. formazione del personale UMACA e di oncologia-onco-ematologia all'utilizzo del software gestionale
8. supporto all'avvio della attività di produzione antiblastici.

Si precisa che la ditta dovrà in accordo con la stazione appaltante fornire un direttore delle esecuzione delle opere e un coordinatore della sicurezza in fase di realizzazione.

Aree a disposizione dell'aggiudicataria, destinazioni d'uso finali dei locali

Le opere necessarie per l'allestimento dei locali e dell'impiantistica al loro servizio saranno tutte a carico della ditta aggiudicataria;

I locali che la ditta aggiudicataria dovrà allestire sono quelli evidenziati nell'**Allegato "A"** (piano terra - Padiglione Sud - Presidio ospedaliero di Sondrio)

Sono altresì a carico dell'appaltatore eventuali opere in variante o aggiuntive e necessarie ai fini di ottemperare a pareri, prescrizioni e simili come richieste dagli organi competenti.

Caratteristiche del progetto di allestimento dei locali messi a disposizione; ulteriori indicazioni sui contenuti del progetto.

L'operatore economico nell'offerta tecnica dovrà fornire un progetto generale di allestimento dei locali messi a disposizione; il progetto sarà comprensivo delle opere edili, impiantistiche e quant'altro si configuri come necessario al completamento dell'intero allestimento (compresi quindi arredi tecnici ed attrezzature collaterali meglio specificati).

Dopo l'eventuale affidamento l'aggiudicatario dovrà predisporre e presentare per l'approvazione progetto definitivo e esecutivo delle opere.

Tale progetto dovrà essere strutturato, tenendo conto che sarà facoltà dell'amministrazione, anche dopo la stipula del contratto, di richiedere ulteriori modifiche ed integrazioni al fine di ottenere un progetto autorizzabile e conforme a tutte le normative vigenti.

Il livello di dettaglio dovrà definire tutte le lavorazioni principali e garantire che la soluzione proposta in forma di progetto esecutivo da consegnare a cura della ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto, non comporti ulteriori oneri per l'amministrazione; il progetto dovrà inoltre definire il livello qualitativo delle soluzioni proposte.

L'intervento dovrà essere effettuato in modo tale da consegnare finiti, ed adeguati a tutte le normative applicabili, i locali oggetto dell'intervento.

L'Azienda ospedaliera consegnerà alla Ditta affidataria dell'appalto i locali al piano terra del Padiglione Sud, individuati nell'allegato "**A**", nello stato di fatto attuale;

Sarà cura dell'affidataria dell'appalto l'integrazione di tutte le opere e di tutti gli impianti che risultano già predisposti, come descritto nel presente documento, a cura dell'Azienda ospedaliera.

Gli impianti di climatizzazione del laboratorio di preparazione centralizzato avranno una struttura tale da consentire il funzionamento del laboratorio stesso anche in condizioni di singolo guasto prevedibile.

Nel progetto edile ed impiantistico, dovrà essere inserito un disciplinare descrittivo e prestazionale dei principali elementi tecnici che riporti anche i livelli qualitativi e di finitura dei locali ed impianti eventualmente modificati;

Impianti speciali

In merito agli Impianti Speciali e precisamente all'impianto Rivelazione Fumi, si concorda che la dotazione all'interno dei laboratori UFA sarà di pertinenza progettuale della Ditta offerente e sarà

realizzata in ottemperanza alla Norma UNI 9795 - Ed. Ottobre 2013. L'impianto sarà reso disponibile all'Azienda Ospedaliera in Loop aperto e resta a carico dell'Offerente l'inserimento dello stesso nel Loop dell'impianto esistente.

Arredi e cappe

Nel progetto dovranno essere evidenziate anche le dotazioni di arredi tecnici e di cappe aspiranti (a carico dell'Affidataria) specificando le relative caratteristiche in base allo specifico uso, quindi dovranno essere evidenziate le caratteristiche ergonomiche, tipologia e peculiarità dei materiali, (eventuale uso di particolari materiali resistenti anche ad agenti chimici, igienizzabili, ecc.), caratteristiche di protezione e tipologia delle cappe nonché tipologia dei filtri montati.

Si stabilisce infine che le opere di smantellamento e lo smaltimento di ogni materiale di risulta dovrà avvenire a norma di legge e sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

SICUREZZA E IGIENE DEL LAVORO

Formazione e addestramento (art.36 e 37 del D.lgs. 81/08)

La ditta aggiudicataria deve rendersi disponibile a fornire la formazione, l'informazione e l'addestramento dei lavoratori addetti al fine di prevenire rischi lavorativi, secondo richiesta di ASST VAL.

Aggiornamenti del processo produttivo

La ditta aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi dati di stabilità, nuovi volumi o formulazioni).

Aggiornamento valutazione rischi

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie ad ASST VAL per la Valutazione dei Rischi.

Interferenze di installazione e manutenzione

La ditta aggiudicataria dovrà evidenziare, nel progetto definitivo delle Opere edili ed Impiantistiche di allestimento ed adeguamento dei locali ed arredi per il "Laboratorio di preparazione centralizzato", le prime indicazioni e disposizioni per la stesura del Piano di Sicurezza e Coordinamento ai sensi della normativa vigente, tenendo conto che i lavori dovranno essere eseguiti nelle adiacenze di cantieri diversi in corso. Per ciò che riguarda l'accesso all'area ospedaliera e le attività successive alla realizzazione del nuovo laboratorio, l'ASST VAL mette a disposizione sul sito le informazioni relative ai rischi presenti negli ambienti di lavoro dei suoi dipendenti e il nominativo dei responsabili di riferimento. A questa informazione preventiva faranno seguito specifiche azioni coordinate. ASST VAL fornirà informazioni relative alle procedure aziendali previste in situazioni d'emergenza. Allo scopo di agevolare una diretta conoscenza dei rischi specifici e delle modalità relative alle situazioni di emergenza, ASST VAL e la Ditta Aggiudicataria concorderanno eventuali sopralluoghi congiunti.

In riferimento alla normativa vigente e nell'ambito di tutte le attività oggetto dell'appalto, la ditta:

- dovrà garantire un'attuazione continua ed efficace degli adempimenti complessivi di cui al D.Lgs 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" vigente dal 15/05/2008 in abrogazione di: DPR

547/55, DPR 164/56, DPR 303/56 (tranne l'art. 64: potere ispettivo), DLgs 277/91, DLgs 626/94, DLgs 493/96, DLgs 494/96 e DLgs 187/05;

- si impegna al coordinamento con ASST VAL e ad accettare il Documento Unico di valutazione dei Rischi di Interferenza.

Nelle occasioni di assistenza in loco, gli operatori intervengono secondo accordi, orari e cautele prestabilite con il referente del servizio di ASST VAL gestore dell'appalto, provvedendo a limitare l'accessibilità, con la segnaletica di sicurezza eventualmente occorrente.

Nessun obbligo e nessuna responsabilità gravano su ASST VAL per i rischi specifici propri dell'attività oggetto dell'appalto, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

ASST VAL si riserva il diritto di controllare l'applicazione delle misure previste.

SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DEI LOCALI, DEGLI IMPIANTI E DELLE APPARECCHIATURE

La ditta aggiudicataria è affidataria dei beni e dei mezzi necessari per l'espletamento del servizio; ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (verso l'operatore ed il paziente) delle apparecchiature ed impianti fornite ad ASST VAL per tutta la durata del contratto.

La ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di garantire la continuità del servizio.

Lo smaltimento dei materiali di risulta dell'attività manutentiva è a carico dell'Aggiudicataria.

Manutenzione Preventiva

La manutenzione preventiva di tutti gli impianti, le apparecchiature di laboratorio ed a tutte le attrezzature ed arredi oggetto della fornitura e necessari al corretto funzionamento e all'erogazione delle prestazioni, nulla escluso, dovrà essere eseguita in conformità a quanto stabilito dal costruttore e comunque devono essere assicurate almeno due visite per anno.

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (es: D.Lgs n. 46/97, D.Lgs n. 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione preventiva sono a carico della ditta fornitrice, compresi i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi.

La Ditta affidataria dovrà prevedere verifiche sulle cappe a flusso laminare volte ad accertare la piena efficienza delle cappe stesse e dei filtri posti sia in espulsione che in ricircolo dell'aria nelle cappe.

Manutenzione Straordinaria su guasto

La manutenzione straordinaria dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (es: D.Lgs n. 46/97, D.Lgs n.

332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria sono a carico della ditta fornitrice, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali

interventi. La ditta dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti.

La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare l'apparecchiatura perfettamente funzionante, sicura e completa di esecuzione dei test di controllo di qualità ove necessario. Dovrà inoltre rilasciare il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, controfirmato dal referente della UOC Farmacia.

Nella fornitura sono ricompresi tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme. Numero interventi: numero illimitato di interventi su chiamata di ASST VAL per manutenzione su guasto; resteranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad "usura naturale".

Per le diverse categorie di impianti ed attrezzature si prevedono i seguenti tempi:

Impianti di climatizzazione ambientale e relativi impianti elettrici

- Tempo di intervento in sito: nell'orario tra le ore 8:00 e le ore 18:00, entro 8 ore dalla chiamata (compresi pre-festivi).
- Tempi di risoluzione guasto in caso di grave malfunzionamento del sistema (impossibilità ad erogare una o più prestazioni urgenti): il guasto deve essere risolto entro un massimo di 24 ore solari dalla chiamata (compresi pre-festivi e festivi).

Tutte le restanti apparecchiature e le cappe:

- Tempo di intervento in sito: nell'orario tra le ore 8:00 e le ore 18:00, entro 24 ore dalla chiamata (compresi pre-festivi).
- Tempi di risoluzione guasto in caso di grave malfunzionamento del sistema (impossibilità ad erogare una o più prestazioni urgenti): il guasto deve essere risolto entro un massimo di 7gg. dalla chiamata (compresi pre-festivi e festivi).

Il fornitore dovrà concordare con ASST VAL le modalità con cui effettuare la chiamata, individuando quelle con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto, facendone rimanere opportuna documentazione.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

In caso di sostituzione/variazione delle apparecchiature installate all'inizio della fornitura, sarà cura del Fornitore segnalare tali variazioni e fornire tutta la documentazione tecnica necessaria ai competenti uffici di ASST VAL (verbale d'installazione, verifiche di sicurezza elettrica, manuali d'uso, schede di manutenzione preventiva e periodica, ecc.); eventuali sostituzioni dovranno comunque essere concordate, oltre che con il Laboratorio, con il servizio Ingegneria Clinica e con il Servizio Tecnico, ognuno per le proprie competenze.

Manutenzione ordinaria

La manutenzione ordinaria, periodica e giornaliera, sarà effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

La ditta dovrà fornire un "Documento di manutenzione ordinaria" nel quale sia riportato, per ogni apparecchiatura offerta, l'elenco delle attività di manutenzione ordinaria a carico del personale tecnico di ASST VAL, con la relativa periodicità di esecuzione scritta in lingua italiana.

Il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori al fine di assicurare una assistenza locale di minima.

Documentazione tecnica

Per ciascun intervento di manutenzione (ordinaria, straordinaria, preventiva) sia sulle apparecchiature che sugli impianti, dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore della Ditta e controfirmato dal Referente di UOC Farmacia o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico dalla ditta via e-mail al SIC e/o UT per competenza.

Sarà compito della Ditta istituire e mantenere aggiornato, per ogni impianto ed apparecchiatura, un registro macchina informatizzato che riporti tutti i rapporti tecnici degli interventi di manutenzione preventiva e straordinaria. Tale registro, compilato in contraddittorio con ASST VAL, dovrà essere reso disponibile per la consultazione on-line al personale di ASST VAL e potrà essere utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

In particolare per le cappe a flusso laminare, al termine di ogni verifica semestrale o trimestrale, l'Assuntore dovrà fornire un consuntivo del lavoro svolto con la compilazione di una scheda tecnica specifica per ciascuna cappa (comprensiva di tutte le apparecchiature annesse), con giudizio positivo o negativo di funzionalità debitamente firmata da persona avente titolo idoneo per attestare la funzionalità ed efficienza di detta tipologia di apparecchiature e dei relativi sistemi filtranti, ovvero il giudizio che i risultati riscontrati dalle prove effettuate rientrano nei limiti di norme tecniche nazionali ed internazionali; in detta scheda potrà essere riportata una eventuale proposta di manutenzione correttiva.

Tutti gli strumenti di misura utilizzati devono essere tarati e accompagnati dai necessari certificati di verifica taratura periodica.

La scheda dovrà anche contenere giudizio di idoneità ed efficienza dei filtri posti in espulsione verso l'ambiente esterno da mostrare a richiesta agli organi competenti sulle verifiche ambientali.

Relazione tecnica

In sede di presentazione dell'offerta tecnica, l'operatore economico invitato dovrà presentare una relazione che descriva in modo dettagliato il servizio di manutenzione full risk omnicomprensivo.

I requisiti indicati nella relazione dovranno valere per tutta la durata contrattuale. In particolare, nella relazione dovranno essere indicati almeno i seguenti punti:

- certificazioni possedute dalla Ditta di assistenza;
- copertura oraria per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico;
- numero dei giorni settimanali nei quali è garantita l'assistenza tecnica;
- tempo di intervento massimo, espresso in ore lavorative;
- sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- numero di tecnici disponibili presso la sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- periodicità e lista dei controlli di manutenzione preventiva che la Ditta intende adottare per assicurare la piena efficienza delle apparecchiature offerte;
- periodicità e lista dei controlli funzionali che la Ditta intende adottare per assicurare la taratura delle apparecchiature offerte;
- protocolli adottati per le verifiche periodiche di qualità;

- periodicità e protocollo adottato per le verifiche periodiche di sicurezza;
- modalità e caratteristiche dell'assistenza in remoto.

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Si ritiene indispensabile un'adeguata formazione, addestramento e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08, art. 73. Sarà compreso nel prezzo della fornitura, l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

L'operatore economico invitato dovrà presentare un dettagliato programma di formazione del personale utilizzatore. In tale programma, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte, dovranno essere specificati i tempi e le modalità di formazione e dei corsi di approfondimento.

I contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dal responsabile della UOC Farmacia.

La ditta dovrà proporre un piano di formazione che preveda i seguenti servizi:

- corso di formazione e addestramento specializzato per il personale dirigente;
- corso di formazione ed addestramento specializzato per il personale infermieristico tecnico e ausiliario;
- collaborazione con il Servizio di Formazione di ASST VAL per eventuale integrazione dei corsi nel sistema dei crediti ECM.

La Ditta assegnataria dovrà pianificare e gestire la formazione del personale tecnico infermieristico ed ausiliario e dei dirigenti sanitari addetti al laboratorio centralizzato di Farmacia, prima della attivazione del sistema, coerentemente con il piano presentato in sede di offerta ed in accordo con la pianificazione degli avvisi. Tali corsi di formazione dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta assegnataria dovrà altresì pianificare e gestire la formazione del personale infermieristico e dei dirigenti sanitari di oncologia e onco-ematologia per la parte di addestramento all'utilizzo del software gestionale

Il materiale didattico dovrà essere commisurato alla figura professionale coinvolta.

La Ditta assegnataria dovrà garantire la formazione a tutto il personale indicato dalla direzione in occasione di qualsiasi aggiornamento/adeguamento tecnologico. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad un aggiornamento continuo del personale fornendo periodicamente materiale didattico aggiornato.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'operatore economico invitato in fase di offerta dovrà fornire la seguente documentazione tecnica:

1. Progetto della soluzione tecnologico/organizzativa;
2. Progetto dei lavori di allestimento ed adeguamento delle aree messe a disposizione;
3. Piano di formazione e addestramento;
4. Relazione relativa al servizio di assistenza tecnica e manutenzione degli impianti e delle apparecchiature ;
5. Elenco dei siti di realizzazioni di soluzioni analoghe con indicazione della data di attivazione;
6. Documentazione tecnica in originale delle apparecchiature offerte;
7. Schede tecniche dei farmaci;
8. Schede di sicurezza di tutti i materiali offerti;

9. Piano Operativo di Sicurezza coerente al Piano di Sicurezza e Coordinamento predisposto dal Committente ai sensi dell' art. 91 del D.Lgs. 81/08 e relativo al cantiere e la cui copia verrà consegnata in sede di sopralluogo;
10. Cronoprogramma di esecuzione dei lavori di allestimento e attivazione del laboratorio;
11. Qualifica e posizione occupata della organizzazione della ditta dal responsabile incaricato della gestione del contratto e dei referenti nella varie fasi e competenze correlate.
Tutta la documentazione in formato elettronico. La stazione appaltante avrà facoltà di chiedere all'operatore economico un incontro di approfondimento sul progetto complessivo e sui sistemi offerti.

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

La ditta dovrà redigere lo schema d'offerta economica e dovrà indicare:

1. la quota relativa alle sacche multi dose dettagliata per principio attivo con costo a sacca Iva esclusa;
2. l'importo complessivo della fornitura, Iva esclusa, relativo ad anni cinque;
3. Gli oneri relativi alla sicurezza sono quantificati in € 900 salvo ulteriori adeguamenti in corso d'opera.

SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO

L'operatore economico dovrà prendere visione dei locali indicati nell'allegato "A" nei quali il contratto dovrà essere eseguito.

I modi e i tempi del sopralluogo saranno stabiliti in accordo con la Stazione Appaltante.

In ordine alle modalità di effettuazione del sopralluogo, si precisa che possono effettuare il sopralluogo il titolare o legale rappresentante dell'impresa o delegato munito di specifica delega su carta intestata della ditta e sottoscritta dal legale rappresentante della stessa.

ASST VAL mette a disposizione la documentazione tecnica esistente relativamente agli spazi ed impianti. Tale documentazione non costituirà in ogni caso rilievo dello stato dei luoghi, che dovrà essere svolto con responsabilità a carico dell'appaltatore in sede di formulazione della proposta progettuale - eventuali interventi aggiuntivi e dovuti a difformità riscontrate tra documentazione esistente e stato dei luoghi sarà comunque a carico dell'Appaltatore.

PIANIFICAZIONE, CONSEGNE, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL SISTEMA

Entro 20 gg dalla approvazione da parte dell'Azienda ospedaliera del progetto definitivo autorizzato, sarà consegnato ad ASST VAL, da parte dell'Affidataria, il progetto di livello esecutivo ai sensi dell'art 33 e seguenti del DPR n. 207/2010 (coerente con il progetto presentato in sede di offerta) inerente le opere edili ed impiantistiche per l'allestimento del laboratorio centralizzato. Detto progetto sarà anch'esso oggetto di validazione da parte dei servizi tecnici di ASST VAL.

L'area di cui all'allegato "A" verrà messa a disposizione dell'Affidataria per l'esecuzione dei lavori (con apposito verbale) successivamente all'approvazione del progetto esecutivo ed in tempi definiti dall'Amministrazione; la messa a disposizione dell'area verrà comunicata dall'Amministrazione all'Affidataria con un anticipo minimo di 10 gg.

Il tempo che intercorre fra la data di messa a disposizione dell'area da parte dell'Amministrazione e la data di fine lavori dell'intera fornitura (apparecchiature ed opere) non dovrà superare 4 mesi.

La Ditta offerente dovrà specificare quindi in offerta la durata delle seguenti fasi:

- durata del cantiere per l'allestimento dei locali

- tempo richiesto per l'installazione, attivazione e formazione del personale relativamente a tutte le apparecchiature

Il mancato rispetto dei tempi proposti in gara darà luogo all'applicazione di penali così come previsto dal successivo articolo.

La ditta assegnataria è tenuta a:

- concordare preventivamente gli interventi con i servizi competenti dell'ASST VAL;

La consegna e l'installazione delle apparecchiature avverrà sotto la responsabilità e a cura e spese della ditta fornitrice presso i locali previsti per l'allestimento del Laboratorio.

L'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature dovranno avvenire a carico del fornitore con le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è prevista l'installazione per le apparecchiature e per tutti i loro accessori;
- sotto la supervisione dei Servizi aziendali di competenza;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione delle apparecchiature;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte.

Si evidenzia che, rispetto all'avvio del laboratorio, potrà essere prevista la consegna anticipata della fornitura dei farmaci prediluiti in sacca. Tale eventualità sarà regolata in accordo con l'operatore economico con apposite comunicazioni formali intercorrenti tra le parti.

COLLAUDO DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE E DELLE APPARECCHIATURE

La ditta Affidataria provvederà alla pianificazione delle verifiche e dei collaudi a seguito della programmazione delle consegne delle opere eseguite, dei sistemi e delle apparecchiature installate ed avviate; detta pianificazione dovrà essere compatibile con quanto dichiarato in sede di gara.

La ditta aggiudicataria dovrà procurare a proprie spese gli strumenti necessari e si farà carico di fare eseguire a proprie spese tutte le prove che i collaudatori individuati di ASST VAL riterranno opportune.

1. Verbali di visita ed accettazione delle opere edili ed impiantistiche.

Prima dell'utilizzo degli ambienti, verranno rilasciati dei verbali di visita ed eventuale accettazione, attestanti la corretta esecuzione delle opere di allestimento edile ed impiantistico dei locali e dell'adeguatezza degli impianti messi in campo o modificati, sulla base degli esiti delle verifiche tecnico-funzionali previste dalle normative vigenti, dalle norme di buona tecnica o altri impegni contrattuali.

Prima dell'utilizzo degli ambienti verranno rilasciate a cura della ditta esecutrice le dichiarazioni di conformità e i relativi disegni "as built" dei nuovi impianti o di quelli oggetto di ampliamento ed adeguamento così come previsto dalla normativa vigente.

2. Verifiche di accettazione delle apparecchiature

La ditta aggiudicataria si farà carico di informare dell'arrivo delle apparecchiature con almeno 15 gg di preavviso, specificando il nominativo del referente tecnico del collaudo.

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che la Ditta aggiudicataria avrà notificato, per ogni fase della fornitura, l'avvenuta ultimazione dei lavori. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature ed i software oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la completezza della documentazione richiesta.

Le prove di accettazione con la verifica dei requisiti minimi di sicurezza, saranno effettuate a cura del Servizio Ingegneria Clinica; il fornitore potrà presenziare al collaudo.

Se verrà riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione, la Ditta dovrà provvedere a proprio carico alle modifiche.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole, verrà data l'autorizzazione all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere alle successive fasi di collaudo delle stesse.

Le verifiche in uso clinico, parte integrante del collaudo delle apparecchiature, saranno effettuate da un esperto designato, eventualmente in collaborazione con il rappresentante del Fornitore; quest'ultimo dovrà preventivamente fornire (tramite corsi di formazione del personale e documentazione annessa) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (vedi art. formazione).

In caso di collaudo con esito negativo ASST VAL tratterrà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita né tantomeno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese della Ditta salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Fino al superamento di tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere (guasti o danni) sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

3. Collaudo dei servizi accessori forniti in particolare con riferimento alle opere edili impiantistiche e fornitura arredi e attrezzature

Il collaudo della intera fornitura verrà effettuato solo a conclusione dell'intero ciclo di lavorazioni, attivazioni ed adempimenti contrattuali.

A conclusione del totale collaudo di accettazione delle opere e delle apparecchiature, decorrerà la data di collaudo definitivo.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra potrà determinare la negazione del collaudo per gravi difformità o la sospensione del collaudo con emissione di una autorizzazione provvisoria all'uso. Allo scadere dei 60 gg naturali consecutivi alla data di comunicazione scritta della stessa, ove

le non conformità non siano state risolte, verranno applicate penali proporzionali alla durata dell'interruzione provocata nel completamento dell'operazione.

DOCUMENTAZIONE ANNESSA IN FASE DI FORNITURA

In fase di fornitura le apparecchiature dovranno essere corredate della documentazione completa e conforme alle prescrizioni del punto 5.4 delle Norme CEI 66.5 fasc. 2387 E.

Dovrà essere presente, **nel rispetto della vigente normativa**, fra l'altro, la seguente documentazione:

- istruzioni d'uso in lingua italiana (D.Lgs. 46 24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e in duplice copia;
- manuale del service o manuale di ricerca guasti di preferenza in italiano, oppure in inglese; preferibilmente potranno essere forniti schemi di funzionamento, lista parti di ricambio, schemi elettrici ecc.;
- manuali d'uso e manuali tecnici su supporto informatizzato;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE. Nel caso la marcatura CE non sia corredata del numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario;
- procedure di attivazione dei back-up funzionali.

In fase di fornitura le sacche prediluite di chemioterapici dovranno essere corredate della documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (=Certificazione di analisi del singolo lotto);

RESPONSABILITÀ'

ASST VAL sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della ditta aggiudicataria, per qualsiasi causa, nell'esecuzione dell'intero servizio.

La ditta aggiudicataria sarà responsabile per gli eventuali danni, di qualsiasi natura che i propri dipendenti o collaboratori dovessero arrecare, nello svolgimento dell'attività in oggetto o per cause ad essa inerenti, sia al personale e ai beni di ASST VAL, sia a soggetti terzi e ai loro beni.

La ditta si impegna di conseguenza a provvedere al risarcimento dei danni e ad esonerare ASST VAL da ogni responsabilità al riguardo.

Qualora la ditta o chi per essa non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa lettera di notifica, ASST VAL resta autorizzata a provvedere direttamente alla riparazione o risarcimento del danno subito, recuperando il relativo importo sulla prima fattura del mese successivo alla data dell'evento.

La ditta si impegna ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti in base alle vigenti leggi sulle assicurazioni sociali obbligatorie ed alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di lavoro, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra

disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

RESPONSABILE DELL'APPALTO

La ditta aggiudicataria dovrà indicare ad ASST VAL il nome, indirizzo e numero di telefono mobile di un suo rappresentante con funzione di "Responsabile dell'Appalto", per l'intero periodo contrattuale, il quale sarà il riferimento per gli adempimenti previsti dal presente capitolato. Il referente in oggetto dovrà avere i requisiti tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente Capitolato. Il referente in oggetto assumerà il ruolo di interfaccia unica con l'Azienda Ospedaliera.

In particolare, egli dovrà organizzare e supervisionare i propri collaboratori al fine di far osservare al personale i compiti, le funzioni e le norme stabilite per il buon funzionamento dell'appalto.

POLIZZA ASSICURATIVA

Tutte le assicurazioni, contributi, previdenze, ecc. relative al personale che verrà impiegato nell'esecuzione dell'appalto sono a carico dell'Impresa appaltatrice ed in particolare quelle riguardanti l'assicurazione contro gli infortuni.

La Ditta dovrà stipulare apposita polizza di copertura assicurativa di responsabilità civile verso terzi per danni a persone e cose, derivanti dall'espletamento delle attività di cui al presente capitolato e a garanzia del buon assolvimento delle obbligazioni assunte, con un massimale per singolo sinistro non inferiore a € 5.000.000,00.

A tale proposito la ditta assegnataria dovrà presentare entro 15 giorni dalla comunicazione di avvenuta assegnazione copia della polizza assicurativa stipulata.

NORME IN MATERIA DI SICUREZZA E REGOLARITÀ DEL LAVORO

La ditta affidataria si impegna a collaborare nella piena attuazione di quanto previsto dalla normativa applicabile in tema di sicurezza e regolarità del lavoro, ed in particolare:

- nomina un referente per la sicurezza del lavoro del presente appalto al quale ASST VAL si rivolgerà per ogni problema di sicurezza e salute dei lavoratori;

- partecipa con un proprio responsabile qualificato alla riunione iniziale (e alle altre successive che vengano indette al bisogno) qualora ASST VAL intenda promuoverla in attuazione di quanto disposto dal D.Lgs. 81/2008. In particolare, sarà cura della ditta affidataria promuovere l'incontro ogni qualvolta nel corso dell'esecuzione contrattuale ne rilevi la necessità, ad esempio per addivenire ad un aggiornamento del DUVRI a fronte di un mutamento nelle modalità di svolgimento delle prestazioni;
- attua le misure di sicurezza specifiche per limitare i rischi di interferenza con le attività svolte da o per conto di ASST VAL;
- utilizza personale e mezzi idonei per l'esecuzione dell'attività;
- fa adottare ai propri collaboratori i mezzi di protezione individuali (DPI) e collettivi necessari e ne esige il corretto impiego;
- mette in atto tutti i provvedimenti necessari per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro e controlla la rigorosa osservanza delle disposizioni in merito da parte del proprio personale e di eventuali subappaltatori;
- predispone tutte le necessarie segnalazioni di pericolo prescritte;
- se autorizzata dal committente al subappalto di parte delle attività, mette a conoscenza anche il subappaltatore delle precauzioni necessarie per l'esecuzione dell'appalto in sicurezza;
- osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relative all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro;
- fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, e l'indicazione del datore di lavoro e ne richiede l'uso quando in servizio per l'attività oggetto di aggiudicazione.

Si precisa inoltre quanto segue:

a) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008, l'esecuzione delle attività presso le sedi del committente, nonché eventuali attività dall'affidatario realizzate nell'ambito del ciclo produttivo di ASST VAL, dovranno essere svolte sotto la direzione e sorveglianza dell'appaltatore che, pertanto, solleva il committente da qualsiasi responsabilità per eventuali danni a persone ed a cose (sia di proprietà di ASST VAL che di terzi) che possono verificarsi nell'esecuzione delle attività stesse. Tutte le misure di tutela e l'adozione delle cautele prevenzionistiche necessarie per i rischi specifici propri della ditta affidataria rimangono a carico di quest'ultima. Prima dell'inizio dell'esecuzione contrattuale, la ditta dovrà informare il committente su eventuali rischi derivanti dall'attività dell'appaltatore, che potrebbero interferire con la normale attività lavorativa di ASST VAL;

b) il committente si riserva la facoltà di accertare e di segnalare all'appaltatore, in qualunque momento e con le modalità che riterrà più opportune, la violazione da parte della ditta degli obblighi di legge in materia di sicurezza sul lavoro e in materia ambientale.

GARANZIE

L'assegnatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore. L'assegnatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- a. vizi di costruzione e di installazione;
- b. difetti dei materiali impiegati;

c. deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro che si siano manifestati durante l'uso.

Alla ditta fornitrice che non effettuerà le riparazioni o le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute da ASST VAL qualora abbia provveduto a far eseguire ad altri gli interventi necessari.

VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto assegnato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta assegnataria, previo parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione o di affiancamento sarà ad insindacabile giudizio di ASST

RISERVA CONTRATTUALE

ASST VAL si riserva la facoltà, in deroga alle condizioni ed agli impegni contrattuali, di richiedere alla Ditta aggiudicataria la fornitura di prodotti diversi da quelli elencati o di nuova produzione e di procedere ad acquisti liberi sul mercato nella misura del 20% del totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte della Ditta possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi genere.

OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

La ditta manterrà riservati e darà istruzione al proprio personale affinché siano mantenuti riservati i dati economici, statistici, amministrativi e quelli concernenti il personale che siano portati a sua conoscenza in relazione all'effettuazione delle prestazioni di cui alla presente gara.

L'obbligo di cui al comma primo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché salvo diversa pattuizione, le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che la ditta sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Corrispondentemente ASST VAL manterrà riservate le informazioni tecniche dall'impresa portate a sua conoscenza nonché i dati tecnici forniti dalla ditta stessa.

La scrivente amministrazione manterrà tali dati riservati fino a che non siano disponibili pubblicamente e comunque non oltre due anni dal completamento delle prestazioni di cui alla presente gara.

La ditta aggiudicataria si impegna inoltre a mantenere riservata ogni informazione relativa agli utenti, di cui venga a conoscenza nell'espletamento del servizio e darà identiche disposizioni al proprio personale.

DIVIETO DI CESSIONE E SUBAPPALTO

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito da ASST VAL a seguito di richiesta specifica.

La Stazione Appaltante non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite.

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa

autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

La Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare.

L'Azienda ordinante non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite. E' fatto obbligo all'appaltatore di trasmettere all'Azienda ordinante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'appaltatore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore o del cottimista entro il predetto termine, l'Azienda ordinante sospende il successivo pagamento. Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

INADEMPIENZE E PENALITÀ

a) Mancato rispetto dei tempi previsti per la realizzazione del Laboratorio

1. In caso di mancato rispetto (da parte dell'Affidataria) dei tempi previsti per la realizzazione del laboratorio, ASST VAL potrà applicare una penale pari ad €. 3.000,00 per ogni giorno di ritardo;
2. In caso di mancato rispetto dei tempi previsti per la consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici, ASST VAL potrà applicare una penale pari ad €. 3.000,00 per ogni giorno di ritardo.

b) Ritardi nel servizio di assistenza tecnica

Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini minimi di intervento e di ripristino riportati nell'art.9 ASST VAL potrà applicare una penale variante da un minimo di €. 500,00 ad un massimo di €. 5.000,00 al giorno in relazione alla gravità e/o al conseguente danno cagionato, da valutarsi a discrezione di ASST VAL.

c) Ritardata consegna dei farmaci

Per i farmaci chemioterapici in sacca necessari all'allestimento delle terapie, in caso di ritardata consegna che superi le 48 ore, ASST VAL potrà applicare una penale variante da un minimo di € 3.000,00 ad un massimo di € 5.000,00 in relazione alla gravità e/o al conseguente danno cagionato, da valutarsi a discrezione di ASST VAL.

d) Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ASST VAL si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati da ASST VAL;
2. restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, ASST VAL si riserva di considerare risolto il contratto con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Le penali comminate nel corso di un anno non devono complessivamente raggiungere un ammontare superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale di ogni singola Azienda aderente. In caso si verificassero cause che giustificano l'applicazione delle penali oltre tali limite, il contratto potrà essere risolto.

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

ASST VAL avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che disponga l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al D.Lgs. 159/2011 ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei confronti della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle forniture, nonché per violazione degli obblighi attinenti la sicurezza sul lavoro;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'assegnatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato da ASST VAL, ai sensi del precedente articolo;
- h) qualora ASST VAL abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti ;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne, ai sensi del precedente articolo;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale.
- k) in caso si verificassero cause che giustifichino l'applicazione di penali oltre il limite previsto dall'art. 298 del D.P.R. 207/2010.
- l) in tutti i casi di inosservanza dei disposti di cui all'art. 3 della Legge 136/2010;
- m) In tutti i casi previsti dalla documentazione di gara.

Potrà essere altresì motivo di risoluzione contrattuale il mancato rispetto delle condizioni dei tempi e delle modalità di intervento tecnico richiesti da ASST VAL.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'assegnatario, ASST VAL ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo dovuti, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Allo scopo ASST VAL potrà anche rivalersi su eventuali esposizioni creditorie della ditta nei propri confronti. I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a carico della ditta fornitrice.

MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE

In relazione ad intervenute esigenze organizzative o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all'aggiudicazione o in caso di recall, avvisi di sicurezza o segnalazioni relative a gravi

problematiche relative ai prodotti chemioterapici forniti in sacca che possano gravemente compromettere la sicurezza e la qualità della terapia fornita paziente e/o la sicurezza degli operatori ASST VAL si riserva la facoltà di procedere a sospensione, riduzione e recesso del contratto in essere, senza che la ditta assegnataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità.

ASST VAL si riserva di sospendere temporaneamente o interrompere la fornitura degli stessi senza che la ditta assegnataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità.

DIRETTORE DELL'ESECUZIONE E VERIFICHE DI CONFORMITÀ

Le Aziende aderenti, verificheranno il regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, attraverso il Direttore dell'esecuzione del contratto, individuato da ciascuna Azienda, ai sensi degli artt. 300 e 301 del D.P.R. 207/10.

Il Direttore dell'esecuzione effettuerà, inoltre, le previste verifiche di conformità. Le attività di verifica verranno effettuate con la cadenza adeguata per un accertamento progressivo della regolare esecuzione del contratto.

Il Direttore dell'esecuzione, preso atto delle risultanze dei controlli, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, e accerterà che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto.

CERTIFICATO DI VERIFICA DI CONFORMITÀ

Ogni Direttore dell'Esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. E' comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

Il certificato di conformità sarà trasmesso per accettazione al fornitore che dovrà, entro 15 giorni dal ricevimento, restituirlo alle Aziende Sanitarie aggiungendo eventuali contestazioni rispetto alla verifica di conformità.

Il rilascio del certificato di verifica di conformità costituisce condizione per il pagamento del saldo della fornitura e per lo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto (art. 324 D.P.R. 207/2010.)

INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 196/2003. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.

ASST VAL è titolare del trattamento dei dati personali e sensibili che vengono trattati a seguito dell'esecuzione dell'appalto in oggetto, per tutto l'arco temporale della sua validità.

Qualora la ditta assegnataria, nell'esecuzione delle attività contrattuali affidate, giunga in contatto con i dati di che trattasi, la Stazione Appaltante nomina fin da ora la Ditta affidataria responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art.8 del Decr. Leg.vo n°196/2003.

In questo ambito, l'appaltatore è autorizzato a svolgere operazioni di trattamento di dati sensibili e personali per conto di ASST VAL ed è tenuto a rispettare e osservare tutte le norme previste dal D.Lgs. 196/2003 nonché ogni altra istruzione impartita in sede contrattuale o in successive comunicazioni da parte di ASST VAL. In caso di inadempimento, l'affidatario sarà considerato responsabile nei confronti del Titolare ai sensi di legge.

Qualora l'appaltatore si avvalga di incaricati o collaboratori, si obbliga a renderli edotti delle suddette norme operative generali, fermo restando che in ogni caso essi devono operare sotto la sua diretta ed esclusiva responsabilità.

Inoltre, ai sensi dell'art. 13, comma 1, D.Lgs. 196/2003, in riferimento al procedimento instaurato dalla presente gara, si informa che:

- a) le finalità e le modalità del trattamento dei dati, effettuato tramite supporti cartacei e/o strumenti informatici, sono esclusivamente dedicate all'instaurazione del procedimento in oggetto e alla gestione del rapporto contrattuale conseguente;
- b) il conferimento dei dati è obbligatorio ed un eventuale rifiuto alla loro trasmissione può comportare l'impossibilità di esaminare l'offerta;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti che potranno venire a conoscenza dei dati inerenti le offerte presentate sono:
 - il personale di ASST VAL;
 - ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della L. 241/90.
- d) l'interessato ha facoltà di esercitare il diritto di accedere ai dati che lo riguardano e di chiederne, nel rispetto delle disposizioni e dei termini che disciplinano la procedura, la rettifica, l'aggiornamento, l'integrazione, la cancellazione o il blocco, nonché di opporsi al trattamento per motivi legittimi, nei casi e secondo le modalità di cui all'art.7 del D. Lgs. 196/2003;
- e) responsabili del trattamento dati sono tutti i dirigenti dei servizi competenti alla scelta del contraente, alla instaurazione del rapporto contrattuale, nonché alla gestione del rapporto medesimo.

Ai sensi del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. L'Azienda ordinante esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa dell'Azienda Sanitaria, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno dell'Azienda in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7 .

Qualora nell'esecuzione del presente contratto vengano affidati al Fornitore trattamenti dei dati personali dei quali l'Azienda Ospedaliera risulti titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 Dlgs 196/03. In coerenza con quanto previsto dal Dlgs 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono in particolare:

- nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riguardo a quanto stabilito nel Codice;
- nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 Dlgs 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite.

all.:

- allegato A) piantina locali
- allegato B) fornitura di sistema informatico gestionale