

**FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

FONDAZIONE IRCCS DI NATURA PUBBLICA

CAPITOLATO SPECIALE

Servizio per l'adeguamento GMP dell'Officina Farmaceutica
presso l'Unità Operativa di Medicina Nucleare

PERIODO 1.10.2011 – 30.9.2014

ELENCO ARTICOLI

PARTE PRIMA – NORME TECNICHE

Articolo n. 1 - Normativa di Legge di riferimento

Articolo n. 2 - Descrizione del servizio ed attività comprese nel servizio

PARTE SECONDA –NORME AMMINISTRATIVE

Articolo n. 3 - Durata del contratto e attivazione del servizio – Codice Etico

Articolo n. 4 - Periodo di prova

Articolo n. 5 - Cauzione provvisoria e definitiva – Clausole di salvaguardia

Articolo n. 6 - Canone mensile – pagamenti -

Articolo n. 7 - Revisione prezzi

Articolo n. 8 - Danni a persone o cose – Responsabilità dell'aggiudicataria - Penali

Articolo n. 9 - Adeguamento alle norme di carattere generale interno

Articolo n. 10 - Sicurezza dei lavoratori (D.Lvo 81/08)

Articolo n. 11 - Requisiti del personale della ditta – D.D.L. 773/09

Articolo n. 12 - Obblighi informativi, retributivi, previdenziali ed assicurativi della ditta

Articolo n. 13 - Disdetta del contratto da parte dell'aggiudicataria

Articolo n. 14 - Risoluzione del contratto da parte della Fondazione – Legge 136/2010

Articolo n. 15 - Divieto di cessione del contratto – sub appalto – sub appalto occulto

Articolo n. 16 - Fallimento – Liquidazione – Ammissione e procedure concorsuali – Morte

Articolo n. 17 - Foro competente

Articolo n. 18 - Modifiche dell'accordo

Articolo n. 19 - Spese ed oneri contrattuali

Articolo n. 20 - Privacy

Articolo n. 21 - Norme finali

PARTE PRIMA – NORME TECNICHE

Articolo n.1- Normativa di legge di riferimento

Il servizio potrà essere svolto unicamente da ditta autorizzata dall'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) ai sensi del D.Lvo n° 219 del 24/04/2006; dovrà erogare le prestazioni in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP), volume 4 annessi pertinenti; e, laddove pertinente ed applicabile, in conformità alla Farmacopea Europea ed Italiana correnti.

In particolare per potere essere ammesse le Ditte partecipanti devono essere autorizzate dall'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) ad effettuare secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico e chimico/fisico.

Articolo n. 2- descrizione del servizio ed attività comprese nel servizio

DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Le attività descritte al presente articolo sono comprensive di:

- gestione documentale di tutto quanto sotto elencato, secondo GMP, inclusa l'emissione dei certificati di analisi relativi a tutti i test effettuati
- revisione annuale dell'accordo tecnico, in accordo con la ditta aggiudicataria.

Mantenimento della qualifica e monitoraggio di quanto GMP sensibile:

1. Mantenimento di qualifica dell'impianto HVAC
2. Mantenimento di qualifica del pass box
3. Mantenimento di qualifica della Cappa a flusso laminare
4. Mantenimento di qualifica delle celle di produzione e di dispensazione
5. Mantenimento di qualifica dell'autoclave del modulo di dispensazione
6. Monitoraggio microbiologico della linea dell'elio
7. Convalida/riconvalida della efficacia dei disinfettanti
8. Monitoraggio microbiologico delle aree a contaminazione controllata secondo il documento tecnico che la ditta dovrà predisporre e presentare e che dovrà comunque essere concordato ed approvato dal committente

Controlli, ai fini del rilascio e di qualifica di processo, sui prodotti finiti:

9. Analisi di sterilità sui lotti di ^{18}F -FDG:
10. Analisi del Bioburden
11. Analisi TOC
12. Ulteriori servizi richiesti.

Il servizio dovrà essere svolto come di seguito meglio descritto:

1. Mantenimento della qualifica annuale degli ambienti per quanto attiene l'impianto HVAC di trattamento dell'aria (portata, depressioni, efficienza filtri, temperatura e umidità) ed in particolare:
 - a) Controlli fisici dei locali
 1. verifica della velocità dell'aria in uscita dei filtri assoluti, calcolo della portata e dei ricambi/ora
 2. verifica delle pressioni differenziali dei locali
 3. verifica delle temperature ed umidità dei locali
 4. verifica degli andamenti aeraulici (smoke-test)
 5. verifica della classe di contaminazione particellare "at rest" e "in operational"
 6. verifica del tempo di recupero classe
 7. verifica di tenuta dell'integrità dei filtri assoluti dei locali
 8. taratura annuale dei rivelatori di pressioni differenziali

b) Controlli microbiologici dei locali

1. prelievi aria con SAS e determinazione della carica microbica
2. prelievi aria con piastre a sedimentazione e determinazione della carica microbica
3. prelievi su superfici con piastre a contatto e determinazione carica microbica

La numerosità dei punti di campionamento sarà di circa 35-40 e sarà meglio specificata nel documento tecnico che la ditta dovrà predisporre e presentare e che dovrà comunque essere concordato ed approvato dal committente.

Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 3 piastre/anno) comprese nel canone.

2. Mantenimento di qualifica annuale del passa preparati (Pass-Box)

a) Controlli Fisici

1. Verifica pressioni differenziali
2. Conta particellare, verifica classe
3. Recovery test
4. Smoke Test (verifica degli andamenti aeraulici)

b) Controlli Microbiologici

1. Verifica di biocontaminazione del pass-box (Contact e SAS) in una unica replica "at rest" in numero di 2-4 punti di campionamento.

Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 2 piastre/anno) comprese nel canone.

3. Mantenimento di qualifica annuale cappa a flusso laminare

a) Controlli fisici

1. verifica della velocità dell'aria in uscita dei filtri assoluti, calcolo della portata e dei ricambi/ora
2. verifica degli andamenti aeraulici (smoke-test)
3. verifica della classe di contaminazione corpuscolare "at rest" e "in operational"
4. verifica del tempo di recupero classe
5. verifica di tenuta dell'integrità dei filtri assoluti

b) Controlli microbiologici

1. prelievi aria con SAS e determinazione della carica microbica
2. prelievi aria con piastre a sedimentazione e determinazione della carica microbica
3. prelievi su superfici con piastre a contatto e determinazione carica microbica

La numerosità dei punti di campionamento sarà di circa 10 e sarà meglio specificata nel documento tecnico che la ditta dovrà predisporre e presentare e che dovrà comunque essere concordato ed approvato dal committente. Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 2 piastre/anno) comprese nel canone.

4. Mantenimento di qualifica di N. 5 Celle di produzione e dispensazione

a) controlli fisici

1. verifica delle pressioni differenziali
2. verifica della classe di contaminazione corpuscolare "at rest" e "in operational"

b) controlli microbiologici "at rest"

1. prelievi aria con SAS e determinazione della carica microbica
2. prelievi su superfici con piastre a contatto e determinazione carica microbica

La numerosità dei punti di campionamento sarà di circa 25-30 e sarà meglio specificata nel documento tecnico che la ditta dovrà predisporre e presentare e che dovrà comunque essere concordato ed approvato dal committente. Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 2 piastre/anno per un totale di 5 celle) comprese nel canone.

5. Mantenimento di qualifica autoclave del modulo di dispensazione (carico di 17 vial da 10ml ciascuna)

1. verifica della taratura degli strumenti/dispositivi di regolazione e controllo
2. prove di distribuzione della temperatura in camera vuota
3. verifica della distribuzione della temperatura
4. penetrazione del calore nei carichi nei bioindicatori
5. prove sui carichi standard con bioindicatori

Per le prove della distribuzione di temperatura e pressione dovranno essere impiegate sonde a controllo remoto.

6. Monitoraggio microbiologico annuale della linea di Elio

7. Convalida e Riconvalida dell'efficacia dei disinfettanti

- a. dovrà essere eseguita la riconvalida/convalida fino a n.3 disinfettanti all'anno, per ognuno sulle superfici di normale utilizzo: acciaio inossidabile, vetro e PVC.
- b. dovrà essere verificata l'efficacia dei disinfettanti in situazione d'utilizzo, cioè sulle superfici di utilizzo e simulando la procedura di pulizia del committente, a confronto di microrganismi standard e isolati ambientali secondo UNI EN 13697:2001.

8. Attività di verifica microbiologica "in operation", di circa 30 punti di campionamento, con frequenza ogni 15 giorni.

- a. il Campionamento sarà eseguito dal personale dell'Officina Farmaceutica
- b. il materiale per il campionamento (piastre e dispositivi specifici) è fornito dalla ditta aggiudicataria.
- c. la ditta aggiudicataria si impegna a verificare e conservare la documentazione relativa al materiale inviato (certificati di analisi, di taratura e documentazioni di tracciabilità) e di renderlo disponibile qualora richiesto.
- d. i dispositivi specifici, in particolare il campionatore volumetrico dell'aria (SAS), comprensivo di certificati di taratura, sarà dislocato presso l'Officina Farmaceutica per la durata del contratto.
- e. la fornitura del materiale sarà programmata in accordo col personale dell'Officina Farmaceutica
- f. il ritiro dei campioni avverrà il giorno stesso del campionamento, previo accordo col personale dell'Officina farmaceutica, a cura della ditta aggiudicataria.
- g. il trasporto, a carico della ditta aggiudicataria, avverrà a temperatura controllata e in modo opportuno al fine di non pregiudicare l'esito delle analisi.

Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra fino a 10 piastre/anno comprese nel canone.

9. Esecuzione della verifica della sterilità per filtrazione su membrana sul radiofarmaco ^{18}F [FDG] prodotto dall'Officina Farmaceutica (per i controlli di qualità sui prodotti si prevedono circa 500 test/anno). Il trasporto dei campioni (dopo decadimento radioattivo), dovrà avvenire a temperatura controllata con un automezzo messo a disposizione dalla Ditta vincitrice effettuando il ritiro dei campioni presso il Laboratorio Controllo di Qualità (di norma tra le ore 10 e le ore 15). La frequenza dei ritiri potrà essere mono e/o bi settimanale (di norma il lunedì)

- a. Convalida del metodo analitico qualora necessaria.

10. Monitoraggio del Bioburden prima della sterilizzazione in autoclave (5-10 vials). Convalida del metodo analitico qualora necessaria

11. Analisi del TOC per i lotti di convalida del metodo di lavaggio/sanitizzazione apparecchiature di produzione (Cleaning Validation) (15-30 vials). Convalida del metodo analitico qualora necessaria.

ATTIVITA' COMPRESSE NEL SERVIZIO A CARICO DELL'AGGIUDICATARIA

- 1) assistenza tecnica per i servizi sopra descritti (con presenza di proprio personale) in concomitanza alle verifiche ispettive di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).
- 2) attività di formazione del personale dell'Officina Farmaceutica con svolgimento di un seminario/anno su argomenti inerenti il presente capitolato di gara da concordare con il responsabile dell'assicuratore di qualità, da tenersi c/o la sede dell'Officina Farmaceutica.

- 3) nel caso in cui, a seguito delle risultanze delle visite ispettive da parte del Ministero della Salute AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) si rendessero necessarie ulteriori verifiche, validazioni, procedure, qualificazioni, trasporto dei campioni da analizzare con diversa frequenza, analisi su materie prime, la ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente provvedere, con costi che saranno concordati con l'Unità Operativa utilizzatrice e l'Unità Operativa Approvvigionamenti, secondo competenza
- 4) spese di viaggio e soggiorno necessarie fino a due audit per anno di due persone ciascuno presso la sede della ditta aggiudicataria da parte di personale della Officina Farmaceutica della Fondazione o incaricato dalla Fondazione.
- 5) garantire tempestiva comunicazione all'Ente Appaltante di modifiche alle normative inerenti l'oggetto del capitolato e concordare le opportune modifiche da apportare con l'Unità Operativa utilizzatrice e l'Unità Operativa Approvvigionamenti, secondo competenza

PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE

Articolo n. 3 – Durata del contratto e attivazione del servizio – Codice Etico

Il contratto avrà la durata di 36 mesi dalla data di effettivo inizio del servizio (1.10.2011 – 30.9.2014).

La ditta aggiudicataria, a sensi della vigente normativa, dovrà attivare il servizio nei tempi indicati nella comunicazione scritta di avvenuta aggiudicazione e comunque non prima di 35gg. da tale comunicazione.

Sarà facoltà dell'Amministrazione rinnovare il contratto per pari periodo, ove lo ritenesse necessario ed ove la vigente normativa lo consentisse.

Inoltre, qualora alla scadenza, la Fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto, potrà essere disposta una proroga per il periodo necessario, a termini di Legge, per la stipula di un nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare il servizio alle medesime condizioni contrattuali in essere per mesi sei.

La ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico di questa Fondazione, disponibile sul profilo del committente www.policlinico.mi.it (Statuto e Codice Etico).

Articolo n. 4- Periodo di prova

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare un periodo di prova di sei mesi.

Qualora durante il periodo di prova, il servizio dovesse essere considerato non idoneo per motivi da notificare per iscritto da parte della Fondazione stessa, il contratto si intenderà risolto automaticamente, con decorrenza dal completamento delle operazioni di trasferimento della gestione del servizio ad altra ditta. Trascorsi i sei mesi dall'inizio della gestione del servizio ed in mancanza di comunicazione di non idoneità da parte della Fondazione, il periodo di prova si intenderà superato.

In caso di risoluzione del contratto per mancato superamento del periodo di prova, la ditta avrà diritto alla corresponsione delle somme spettanti per il servizio eseguito, fatto salvo quanto dovuto alla Fondazione per il risarcimento di eventuali danni e/o penali conseguenti alle eventuali inadempienze contrattuali verificatesi nel corso di tale periodo.

Articolo n. 5 – Cauzione provvisoria e definitiva – Clausole di salvaguardia

L'appaltatore è obbligato a costituire deposito cauzionale definitivo, minimo del 10% dell'importo netto di aggiudicazione calcolato sull'intero periodo contrattuale. Tale cauzione rimarrà in vigore per tutta la durata contrattuale e sino a due anni dalla scadenza o dalla risoluzione del contratto.

L'efficacia del contratto nei confronti dell'aggiudicataria è subordinata alla produzione della fideiussione entro il termine che sarà indicato, fatto salvo l'obbligo dell'aggiudicataria al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti.

La percentuale del deposito potrà variare qualora il ribasso fosse superiore al 10%, ai sensi dell'art. 113 del D.Lvo 163/2006.

Il deposito cauzionale definitivo (a' sensi dell'art. 113 del D.Lvo 163/2006) potrà essere costituito secondo le seguenti modalità:

- mediante fideiussione bancaria
- mediante polizza assicurativa

Il deposito cauzionale (fideiussione bancaria o polizza assicurativa) dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Il Deposito cauzionale provvisorio (da costituirsi con le modalità di cui all'art. 75 del D.Lvo 163/2006) dovrà:

- essere dell'importo indicato nella lettera d'invito e/o disciplinare di gara
- avere durata non inferiore a quanto indicato nella lettera d'invito e/o disciplinare di gara

Articolo n. 6 – Canone mensile – pagamenti -

Il compenso globale, riferito all'anno, sarà ripartito in ragione di un dodicesimo per ciascun mese e, sulle rate mensili di corrispettivo immediatamente successive, saranno ritenuti:

- a) tutte le spese di contratto ed in genere le spese a carico dell'Appaltatore;
- b) tutti gli addebiti.

L'appaltatrice emetterà fattura a parte, al termine di ogni mese, per quanto eventualmente effettuato e non compreso nel servizio, alle quotazioni offerte in sede di gara.

L'Amministrazione dell'Istituto, previa verifica del contenuto tecnico – economico delle fatture predette e rimossa ogni eventuale eccezione relativa all'esecuzione e contabilizzazione dei lavori ed ogni eventuale riserva, effettuerà il pagamento a' sensi di legge.

Il pagamento – fatture mensili da inviare all'amministrazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Via Sforza 28 – 20122 Milano - sarà effettuato dopo che sarà accertata la piena regolarità dell'esecuzione del servizio da parte del Responsabile del Servizio, ai sensi di legge.

L'Amministrazione appaltante provvederà al pagamento, a mezzo mandato di pagamento, entro 60 giorni dalla data di ricevimento della relativa fattura, che l'aggiudicataria emetterà mensilmente secondo le norme fiscali in vigore, ai sensi dell'art. 4 della Legge Regionale 23.12.2010 n. 19.

Non sarà consentita la cessione di credito.

Articolo n. 7 – Revisione prezzi

Ai sensi dell'art. 44 comma 4 della Legge 724/94 è prevista una revisione dei prezzi. Tale revisione opera decorso un anno dall'inizio del servizio.

In assenza degli elenchi dei prezzi previsti dal comma 6 del citato articolo, si utilizzeranno gli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati. La revisione avverrà a seguito di istruttoria condotta dalla competente U.O. Approvvigionamenti dell'Ente. Sarà onere dell'appaltatore inviare alla suddetta U.O. circostanziata e documentata istanza.

La prima istanza di revisione potrà essere presentata alla scadenza del primo anno di contratto; in ogni caso le revisioni prezzi saranno riconosciute esclusivamente per i periodi contrattuali successivi all'inoltro delle richieste di revisione.

Articolo n. 8 – Danni a persone o cose – Responsabilità dell'aggiudicataria - Penali

Tutte le spese che dovranno essere sostenute dall'Ente appaltante a causa della negligenza o colpa del personale dipendente dall'aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, verranno addebitate a questa, la quale dovrà integralmente rimborsarle a piè di lista, a seguito di semplice invio di relativa nota che gli verrà trasmessa senza formalità dall'Ente e contro la quale non potrà sollevare eccezioni di sorta.

L'aggiudicataria, quindi, risponde direttamente di ogni danno che, per fatto proprio o del suo personale, possa derivare dall'Ente o a terzi.

In caso di disservizi imputabili all'aggiudicataria, potranno essere applicate penali che, secondo la gravità dei casi, varieranno da € 500,00.= (cinquecento) a € 4000,00.= (quattromila).

Articolo n. 9 – Adeguamento alle norme di carattere generale interno

La ditta aggiudicataria e, per essa, il suo personale dipendente dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale emanate dalla Fondazione per il proprio personale.

Nello svolgimento del servizio dovrà evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività dei servizi. Dovrà mantenere riservato quanto verrà loro a conoscenza in merito all'organizzazione e all'attività della Fondazione o altro, durante l'espletamento del servizio.

La Fondazione potrà promuovere l'allontanamento del personale che contravvenisse alle disposizioni di cui sopra.

Articolo n. 10 – Sicurezza dei lavoratori (D.Lvo 81/08)

La Fondazione sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'aggiudicataria nell'esecuzione del servizio, convenendosi a tale riguardo, che qualsiasi onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

La ditta dovrà garantire la sicurezza dei propri lavoratori sia per i rischi specifici che per quelli da interferenza con la Fondazione, come previsto dall'art. 26 del D.Lvo 81/08.

Articolo n. 11 –Requisiti del personale della ditta – D.D.L. 773/09

Nell'esercizio del servizio, l'appaltatore dovrà avvalersi di proprio personale in numero sufficiente a garantire la regolarità dello stesso che dovrà, nei casi previsti, essere in **possesso del permesso di soggiorno o dello status di rifugiato, eventualmente da dimostrare (D.D.L. 773/09)**

La ditta dovrà garantire per tutta la durata del contratto l'entità numerica di personale utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio in parola, provvedendo ad eventuali assenze con un immediata sostituzione.

Sono a carico della ditta tutti gli oneri di competenza in osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali ed assicurativi disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

Articolo n. 12 – Obblighi informativi, retributivi, previdenziali ed assicurativi della ditta

Tutto il personale adibito al servizio oggetto del presente capitolato dovrà essere alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità della ditta aggiudicataria, sia nei confronti della Fondazione che di terzi.

La stessa si impegna a corrispondere al personale adibito al servizio in appalto la giusta retribuzione.

L'Amministrazione ospedaliera, in caso di violazione di quanto prescritto nel presente articolo, previa comunicazione alla ditta aggiudicataria dell'inadempienza emersa o denunciata dall'Ispettorato del lavoro, potrà sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per un ammontare corrispondente al dovuto ai dipendenti fino a che non sarà ufficialmente accertato che il debito verso i lavoratori sia stato saldato, ovvero che la eventuale vertenza sia stata conclusa.

Articolo n. 13 – Disdetta del contratto da parte dell'aggiudicataria

Qualora l'aggiudicataria dovesse disdettare il contratto prima della scadenza convenuta, senza giustificato motivo o giusta causa, l'Istituto si riserva di trattenere senz'altro, a titolo di penale, tutto il deposito cauzionale e addebiterà inoltre le maggiori spese comunque derivanti per l'assegnazione del servizio ad altra ditta concorrente, a titolo di risarcimento danni.

Articolo n. 14 - Risoluzione del contratto da parte della Fondazione – Legge 136/2010

Qualora le insufficienze, le inadempienze, la violazione totale o parziale delle condizioni e degli obblighi contenuti nel presente capitolato rivestano carattere di gravità, tale da compromettere la funzionalità del servizio, l'Ente sarà autorizzato ad affidare la prosecuzione ad altri. Ciò senza formalità procedurali e salve le facoltà di entrambe le parti del successivo ricorso al Foro competente prevista dal presente capitolato.

L'Ente può richiedere la risoluzione del contratto nei seguenti casi:

- 1) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;
- 2) per motivi di interesse pubblico
- 3) in caso di frodi
- 4) per gravi negligenze
- 5) per contravvenzione agli obblighi e condizioni contrattuali (ove siano state applicate almeno tre penali)
- 6) in caso di ripetute violazioni (almeno 5) degli obblighi posti dal contratto e di cui al presente.

Ove l'Ente ravvisi la sussistenza di una delle contravvenzioni come sopra descritte, dovrà contestare per iscritto alla controparte, con fissazione di un termine non inferiore a 10gg. per le controdeduzioni; decorso tale termine seguiranno le determinazioni più opportune.

Per i casi previsti ai punti 2) e 3) il termine è ridotto a 3gg.

Inoltre il contratto potrà essere risolto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.8.2010.

Qualora, per qualsiasi ragione, si addivenisse alla risoluzione del contratto, il soggetto affidatario sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l'Ente dovrà affrontare per il rimanente periodo contrattuale affidando d'urgenza il servizio ad altro soggetto. Per quanto non specificato, si fa rinvio al vigente normativa con particolare riferimento all'art. 1453 e seguenti del Codice Civile.

Fatto salvo quanto sopra, le violazioni delle norme contrattuali e le inadempienze che pregiudichino il corretto svolgimento del servizio, saranno sempre comunicate al soggetto affidatario, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni. Nel caso di inoltro di lettera di richiamo alla ditta verrà concesso un termine non inferiore a 7gg. per la comunicazione di eventuali controdeduzioni.

Articolo n. 15 – Divieto di cessione del contratto – sub appalto - sub appalto occulto

La ditta non può sotto qualsiasi titolo, cedere in tutto o in parte il servizio ad altre ditte, né farlo eseguire per interposta persona, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione d'impresе, per i quali si applicano le disposizioni di cui all'art. 51 del D.Lvo 163/2006.

Nel caso di violazione di tale divieto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la cessione o il subappalto occulto si intenderanno come nulli e di nessun effetto per gli Enti, i quali avranno la facoltà di ritenere risolto il contratto (clausola risolutiva espressa) con incameramento della cauzione e diritto alla rifusione di ogni eventuale danno.

Il subappalto è consentito ai sensi e nei limiti di cui all'art. 118 del D.Lvo 163/2006, con pagamento diretto all'appaltatore. I concorrenti che intendessero ricorrere al subappalto, dovranno indicare nell'offerta le parti del servizio o le prestazioni che intendono subappaltare.

La partecipazione alla gara comporta di per sé l'esclusione della possibilità per i soggetti concorrenti di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori.

L'appaltatore che ricorrerà al subappalto pagherà direttamente il subappaltatore e trasmetterà alla stazione appaltante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti dell'appaltatore corrisposte al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Articolo n. 16 – Fallimento – Liquidazione – Ammissione e procedure concorsuali – Morte

Il fallimento del fornitore/prestatore di servizio comporta, ai sensi dell'art. 81, comma 2, del R.D. 16 marzo 1942 n. 267, lo scioglimento ope legis del contratto di appalto o del vincolo giuridico sorto a seguito dell'aggiudicazione.

Qualora il fornitore/prestatore di servizio sia una ditta individuale, nel caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, è facoltà degli Enti proseguire il contratto con i suoi eredi o aventi causa ovvero recedere dal contratto.

Qualora il fornitore/prestatore di servizio sia un Raggruppamento di Imprese, in caso di fallimento dell'impresa mandataria o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, gli Enti hanno la facoltà di proseguire il contratto con altra impresa del gruppo o altra, in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, entrata nel gruppo in dipendenza di una delle cause predette, che sia designata mandataria, ovvero di recedere dal contratto. In caso di fallimento di un'impresa mandante o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, l'impresa mandataria, qualora non indichi altra impresa subentrante in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuta all'esecuzione della fornitura direttamente o a mezzo delle altre imprese mandanti.

Articolo n. 17 – Foro competente

Per eventuali controversie sarà competente il Foro di Milano

Articolo n. 18 – Modifiche dell'accordo

Qualsiasi modifica da apportarsi al contratto d'appalto dovrà essere concordata per iscritto dalle parti.

Articolo n. 19 – Spese ed oneri contrattuali

La Fondazione stipulerà apposito contratto.

Ogni spesa riguardante il contratto, tassa di registro, bolli, quietanze, così come ogni altra tassa ed imposta che potessero qualsivoglia titolo al contratto, saranno a carico dell'aggiudicataria, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico dell'Istituto, secondo le aliquote stabilite dalla Legge.

Faranno parte integrante del contratto:

- ◆ bando di gara
- ◆ capitolato speciale
- ◆ disciplinare di gara e/o lettera d'invito
- ◆ offerta della ditta e relativa documentazione
- ◆ deposito cauzionale definitivo

Articolo n. 20 - Privacy

Qualora la Società e/o i suoi collaboratori, da lui incaricati, venissero a conoscenza di dati personali e/o sensibili al di fuori dell'ambito di trattamento autorizzato dovranno darne tempestiva comunicazione al referente del contratto.

In ogni caso la Società fornitrice è tenuta ad ottemperare agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali ed il personale è sempre e tassativamente tenuto a comportamenti di assoluta riservatezza.

La Fondazione si riserva il diritto di verificare periodicamente l'applicazione delle norme di sicurezza adottate dalla Società fornitrice

Articolo n. 21 – Norme finali

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente capitolato si fa riferimento alle norme di legge in vigore in quanto applicabili. Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

* * * * *

Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile la ditta dichiara di accettare espressamente le clausole di cui all'art. 5 (Cauzione provvisoria e definitiva – Clausole di salvaguardia) e all'art. n. 7 – Revisione prezzi del presente capitolato.

Timbro e firma della partecipante per accettazione

All. 1 - Oneri per la sicurezza a carico del datore di lavoro dell'impresa appaltatrice

All. 2 – Documento per la prevenzione delle interferenze tra le imprese operanti nella Fondazione e le attività proprie della Fondazione stessa

All. 1 al Capitolato Speciale –

Oneri per la sicurezza a carico del datore di lavoro dell'impresa appaltatrice

Gli oneri sono riconducibili:

- all'acquisto di dispositivi di protezione individuale (DPI) che il datore di lavoro deve far utilizzare ai propri addetti al fine di proteggersi da i rischi connessi all'attività
- alla partecipazione a corsi di addestramento e formazione in materia.

Come previsto dalla normativa sono specificatamente esclusi i rischi specifici propri dell'attività dell'impresa appaltatrice.

A titolo puramente indicativo si individua nell'1% la percentuale del costo non soggetto a ribasso e destinato alle misure adottate per eliminare e, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi derivanti dalle interferenze delle lavorazioni.

Nel seguito si forniscono specifiche indicazioni sui rischi cui potrebbero essere esposti gli operatori che svolgono l'attività di trasporto e manipolazione dei rifiuti all'interno della Fondazione.

Il tutto è finalizzato ad individuare le adeguate misure di prevenzione e protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza.

Documento per la prevenzione delle interferenze tra le imprese operanti nella Fondazione e le attività proprie della Fondazione stessa

1	SCOPO
2	CAMPO DI APPLICAZIONE
3	RIFERIMENTI
3.1	NORMATIVA VIGENTE
4	NOTA INFORMATIVA.....
4.1	NORME E DISPOSIZIONI INTERNE
4.2	NORME E DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA SUL LAVORO.....
5	INFORMAZIONI SUI RISCHI LAVORATIVI PRESENTI ALL'INTERNO DELLA FONDAZIONE
5.1	PRINCIPALI RISCHI PRESENTI IN FONDAZIONE
5.2	PRINCIPALI RISCHI PER IL PERSONALE DI IMPRESE APPALTATRICI IN FONDAZIONE
<u>5.2.1</u>	<i>Rischio incendio.....</i>
<u>5.2.2</u>	<i>Rischio da contatto accidentale con parti in tensione.....</i>
<u>5.2.3</u>	<i>Rischio trauma, cadute, lesioni.....</i>
<u>5.2.4</u>	<i>Rischio da ustione (contatto, vapore, azoto)</i>
<u>5.2.5</u>	<i>Rischio biologico</i>
<u>5.2.6</u>	<i>Rischio chimico</i>
<u>5.2.7</u>	<i>Rischio cancerogeno e mutageno</i>
<u>5.2.8</u>	<i>Rischio da radiazioni ionizzanti.....</i>
<u>5.2.9</u>	<i>Rischio da radiazioni non ionizzanti.....</i>
<u>5.2.10</u>	<i>rischio da movimentazione manuale dei carichi.....</i>
<u>5.2.11</u>	<i>Rischio da utilizzo di videoterminali.....</i>
<u>5.2.12</u>	<i>Disposizioni di carattere generali per le imprese appaltatrici</i>
<u>5.2.13</u>	<i>Indicazioni di massima per limitare le interferenze:.....</i>

Rev.	Data	Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione
0	12/12/08		RQ - SPP	RSPP	

SCOPO

Il presente documento ha lo scopo di favorire l'applicazione di un modello organizzativo per la gestione integrata della Sicurezza, come previsto dall'art. 30 del D.Lgs 81/08.

Si specifica che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è certificata ISO 9001:2000 e che la gestione del Sistema Sicurezza presente è integrato con il Sistema Gestione Qualità. Pertanto tutta la documentazione inerente la sicurezza nei luoghi di lavoro, siano esse procedure di gestione, istruzioni operative e/o documentazione in genere, è tenuta sotto controllo e periodicamente revisionata.

In particolare la presente nota informativa è finalizzata a garantire la corretta applicazione dell'art. 26 del D. Lgs. n° 81/08 e in particolare a fornire all'appaltatore già in sede di gara le opportune informazioni rispetto ai rischi presenti in Fondazione e alle interferenze tra lavoratori. Quanto sopra è utile alla ditta già in sede di presentazione dell'offerta.

Con il presente documento vengono fornite all'impresa appaltatrice informazioni:

- sui rischi di carattere generale, esistenti sui luoghi di lavoro oggetto dell'appalto e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività
- sui rischi derivanti da possibili interferenze, quando presenti, negli ambienti in cui sono destinate ad operare le ditte appaltatrici nell'espletamento dell'appalto in oggetto e sulle misure di sicurezza proposte in relazione alle possibili interferenze.

Ciò permette inoltre di potere calcolare gli oneri per la sicurezza a carico del datore di lavoro dell'impresa appaltatrice. In linea di massima tali oneri sono riconducibili:

- all'acquisto di attrezzature, apparecchiature e strumenti di lavoro a norma per svolgere in sicurezza i lavori previsti contrattualmente;
- all'acquisto di dispositivi di protezione individuale (DPI) che il datore di lavoro deve far utilizzare ai propri addetti al fine di proteggersi dai rischi presenti nell'area della fondazione;
- all'idonea formazione dei dirigenti e dei preposti e dei lavoratori.

Come previsto dalla normativa sono specificatamente esclusi i rischi specifici propri dell'attività dell'impresa appaltatrice.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è destinato a tutte le Imprese già a partire dalla fase di partecipazione a gara d'appalto o trattativa per forniture di beni/servizi.

Inoltre viene inviato anche a Fondazioni private, associazioni anche ONLUS, Università e altri Istituti di Formazione e Ricerca, e a qualunque Ente pubblico o privato, anche in convenzione, che svolga la sua attività con propri dipendenti all'interno dell'area ospedaliera e pertanto con interferenze con gli addetti della Fondazione.

RIFERIMENTI

Normativa vigente

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell' articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"

NOTA INFORMATIVA

Norme e disposizioni interne

Il personale della ditta aggiudicataria è soggetto all'osservanza di tutte le norme e regolamenti interni delle nostre sedi in cui viene espletato quanto previsto dal contratto.

In particolare:

- L'impiego di attrezzature o di opere provvisorie di proprietà della Fondazione è di norma vietato. Eventuali impieghi, a carattere eccezionale, devono essere di volta in volta autorizzati.
- La custodia delle attrezzature e dei materiali necessari per l'esecuzione dei lavori, all'interno delle nostre sedi, è completamente a cura e rischio dell'Appaltatore che dovrà provvedere alle relative incombenze.
- La sosta di autoveicoli o mezzi dell'impresa al di fuori delle aree adibite a parcheggio è vietato. I conducenti dovranno essere istruiti sulle disposizioni vigenti in materia di circolazione all'interno del plesso e saranno tenuti alla loro rigorosa osservanza. All'interno della Fondazione la velocità deve essere moderata a causa della presenza di numerosi pedoni e veicoli in transito.
- L'impiego di mezzi di trasporto dell'impresa dotati di dispositivo retro-acustico e visivo per la retromarcia.
- L'introduzione di materiali e/o attrezzature pericolose (ad esempio, bombole di gas infiammabili) dovrà essere preventivamente autorizzata: Il corretto uso e trasporto delle bombole nella Fondazione è regolamentato da apposita Istruzione Operativa.
- L'orario di lavoro dovrà rispettare il normale orario di lavoro della Fondazione. Eventuali deroghe dovranno essere concordate con il Responsabile su richiesta del quale vengono eseguiti i lavori.
- A lavori ultimati la zona interessata dovrà essere lasciata sgombra e libera da macchinari, materiali di risulta e rottami (smaltiti a carico della ditta secondo la normativa di legge), fosse o avvallamenti pericolosi, ecc.

Norme e disposizioni riguardanti la sicurezza sul lavoro

Come stabilito dall'art 26 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n° 81 l'osservanza di tutte le norme in materia di Sicurezza e di Igiene sul lavoro, nonché della prescrizione di tutte le relative misure di tutela e della adozione delle cautele prevenzionistiche necessarie è a carico dell'Appaltatore per i rischi specifici propri della sua Impresa e/o attività.

Prima dell'inizio dei lavori, l'Appaltatore è tenuto ad informare la Fondazione su eventuali rischi derivanti dalla sua attività che potrebbero interferire con la nostra normale attività lavorativa.

Oltre alle misure e cautele riportate al precedente punto, **ogni Appaltatore dovrà rendere noto al proprio personale dipendente e fargli osservare scrupolosamente** anche le seguenti note riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Obbligo di attenersi scrupolosamente a tutte le indicazioni segnaletiche ed in specie ai divieti contenuti nei cartelli indicatori e negli avvisi dati con segnali visivi e/o acustici.
- Divieto di accedere senza precisa autorizzazione a zone diverse da quelle interessate ai lavori.
- Obbligo di non trattenersi negli ambienti di lavoro al di fuori dell'orario stabilito.
- Divieto di rimuovere, modificare o manomettere in alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o le protezioni installati su impianti, macchine o attrezzature.
- Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone.
- Divieto di compiere lavori usando fiamme libere, o fumare nei luoghi con pericolo di incendio o di scoppio ed in tutti gli altri luoghi ove vige apposito divieto.
- Obbligo di usare i mezzi protettivi individuali.
- Obbligo di non usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possono costituire pericolo per chi lo indossa.
- Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge.
- Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizie, lubrificazione, riparazione, registrazione, ecc.).
- Divieto di utilizzo delle macchine e/o apparecchiature per finalità diverse da quelle per le quali sono costruite.
- Obbligo di segnalare immediatamente eventuali deficienze dei dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze o pericoli).

INFORMAZIONI SUI RISCHI LAVORATIVI PRESENTI ALL'INTERNO DELLA FONDAZIONE

Principali rischi presenti in Fondazione

Sono state individuate tre categorie di rischio presenti negli ambienti di lavoro della Fondazione ed in particolare , ovvero: rischi per la salute, rischi per la sicurezza e rischi trasversali.

I rischi per la salute sono in grado di compromettere l'equilibrio biologico del personale addetto a operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori di natura chimica, fisica e biologica. Tra di essi, sono stati considerati rilevanti ai fini della valutazione dei rischi lavorativi presenti in Fondazione i seguenti *argomenti di rischio*:

rischio da sostanze pericolose, suddiviso in:
rischio da agenti chimici
rischio da agenti cancerogeno e mutageno,
rischio connesso all'esposizione ad amianto,

rischio da agenti biologici,

rischio da agenti fisici, suddiviso in:
rischio fisico da radiazioni ionizzanti,
rischio fisico da radiazioni non ionizzanti,
rischio fisico da rumore
rischio fisico da vibrazioni
rischio fisico da campi elettromagnetici
rischio fisico da radiazioni ottiche

I rischi per la sicurezza sono i rischi direttamente responsabili del verificarsi di infortuni ed incidenti, causati nella maggior parte dei casi da una mancanza di adeguate e idonee strutture, apparecchiature e impianti; tra di essi, sono stati considerati rilevanti ai fini della valutazione dei rischi lavorativi presenti in Fondazione i seguenti *argomenti di rischio*:

rischio da incendio,
rischio da contatto accidentale con parti in tensione,
rischio da traumi, cadute, lesioni,
rischio da ustione (contatto, vapore, azoto liquido).

I rischi trasversali sono i rischi causati da ambienti lavorativi insufficienti dal punto di vista ergonomico o microclimatico, o da fattori legati alle modalità di organizzazione del lavoro; tra di essi, sono stati considerati rilevanti ai fini della valutazione dei rischi lavorativi presenti in Fondazione i seguenti *argomenti di rischio*:

rischio da movimentazione manuale dei carichi/pazienti,
rischio da videoterminali.

Principali rischi per il personale di imprese appaltatrici in Fondazione

Rischio incendio

Il personale della ditta appaltatrice deve prestare particolare attenzione alle sostanze o materiali combustibili facilmente infiammabili o che possono facilitare un rapido sviluppo di un incendio (es. vernici e solventi infiammabili, adesivi infiammabili, gas infiammabili, grandi quantitativi di carta e materiali di imballaggio, materiali plastici in particolare sotto forma di schiuma, prodotti chimici, prodotti derivati dalla lavorazione del petrolio, ecc.).

Vanno inoltre prese in considerazione tutte le possibili sorgenti d'innescio e fonti di calore di immediata identificazione o che possono essere conseguenza di difetti meccanici o elettrici (es. fiamme o scintille dovute a processi di lavoro, sorgenti di calore causate da attriti, macchine o apparecchiature che producono calore, uso di fiamme libere, attrezzature elettriche).

Il deposito temporaneo di questi materiali deve essere contenuto per quanto possibile; relativamente alle potenziali fonti di innescio, bisogna prestare attenzione allo svuotamento dei posacenieri; verificando l'assenza di mozziconi accesi; il rischio è residuale ma è opportuno prestare comunque la massima attenzione.

In merito al rischio specifico, è vietato:

- fumare negli ambienti interni della Fondazione;
- rimuovere o utilizzare impropriamente gli estintori, gli idranti e qualunque altro mezzo estinguente installato in Fondazione;
- danneggiare le porte "taglia fuoco" e gli armadi con le attrezzature antincendio presenti in Fondazione;
- usare fiamme libere e comunque ogni tipo di apparecchio portatile o fisso che provochi scintille senza l'autorizzazione della U.O. Funzioni Tecniche;
- lasciare attrezzi e/o materiali che possano ingombrare o costituire potenziale ostacolo lungo le vie di fuga;
- operare allacciamenti a reti elettriche, aria compressa, gas o comunque qualsiasi tipo di allacciamento, senza la specifica autorizzazione della Fondazione.

La Fondazione si è dotata di un Piano di Emergenza ed Evacuazione nel quale sono individuate le figure di coordinamento, quelle con ruolo attivo e sono inoltre indicate le procedure di intervento. In tutte le aree della Fondazione sono esposte le planimetrie riportanti le vie di fuga ed i percorsi da seguire per una corretta evacuazione. Attenersi alle indicazioni riportate sulle planimetrie.

In caso di emergenza incendio attenersi alle disposizioni fornite dal personale di reparto; in loro assenza allontanarsi dal reparto senza intralciare le operazioni di emergenza.

In caso si rilevino situazioni di pericolo grave e immediato segnalare immediatamente al personale ospedaliero ogni anomalia e astenersi da ogni intervento estemporaneo, senza aver ricevuto specifiche istruzioni.

Rischio da contatto accidentale con parti in tensione

Si definisce rischio elettrico la probabilità che si verifichino danni a persone per un contatto accidentale con parti in tensione, o ad impianti e attrezzature per un errato utilizzo di impianti elettrici (sovraccarico, cortocircuito).

L'elettrocuzione, contatto accidentale con parti in tensione, determina il passaggio di una corrente attraverso il corpo umano, con conseguenti:

- lesioni dirette alla persona, anche mortali (ustioni, shock, morte);
- lesioni indirette alla persona: i muscoli si contraggono violentemente causando cadute o altri incidenti;
- lesioni a terzi: un apparecchio non sconnesso dalla tensione di rete può danneggiare un successivo utilizzatore.
- L'errato utilizzo di impianti elettrici (sovraccarico e cortocircuito) determina:
- lesioni alla persona;
- danni materiali (impianti, attrezzature) con conseguente rischio di black-out;
- rischio incendio-esplosione.

L'obiettivo primario della prevenzione del rischio è l'adozione di tutti i provvedimenti necessari per salvaguardare la sicurezza dei lavoratori e delle altre persone presenti in Fondazione.

Pertanto occorre tenere in considerazione:

- il numero e tipologia delle apparecchiature/attrezzature elettriche utilizzate;
- la qualità degli isolamenti (materiali di rivestimento, interruttori);
- presenza di cavi scoperti, corrosi, presenza di prese non fissate, adattatori, spine malfunzionanti o difettose; prolunghie o impianti provvisori da sistemare; perdita o mancanza di copertura di interruttori e/o prese;
- il rispetto del regolamento interno sulle misure di sicurezza da osservare;
- il rispetto della cartellonistica di sicurezza, degli impianti, dei quadri elettrici, delle apparecchiature.

Si richiede di segnalare immediatamente qualunque situazione anomala che possa costituire la premessa al verificarsi di un incidente.

In caso si rilevino situazioni di pericolo grave e immediato segnalare immediatamente al personale ospedaliero ogni anomalia e astenersi da ogni intervento estemporaneo, senza aver ricevuto specifiche istruzioni.

Rischio trauma, cadute, lesioni

Per “rischio da traumi” si intende la possibilità di riportare lesioni sul lavoro, in seguito ad una caduta o altri eventi accidentali.

Le cadute costituiscono un problema per tutto il personale diversamente impiegato negli ospedali; le principali cause di caduta sono rappresentate da:

- rottura di contenitori con spandimento del liquido contenuto, sul pavimento;
- pavimentazioni sconnesse;
- pavimento scivoloso per lavaggio in corso;
- scale con gradini scivolosi, sconnessi o disomogenei;
- scale portatili;
- scarsa illuminazione;
- presenza di ostacoli sul percorso.

Le cadute possono verificarsi sia su terreno piano che sulle scale; queste ultime sono un luogo particolarmente a rischio, sia per la maggiore facilità di cadere, ma anche per le conseguenze più gravi che può avere una caduta.

Le lesioni conseguenti alle cadute interessano principalmente la testa, gli arti inferiori, gli arti superiori e la schiena.

Gli arti superiori vengono spesso interessati perché, in qualsiasi modo si cada, si cerca istintivamente di limitare i danni appoggiando le mani per terra; questo comporta che tutto il peso del corpo gravi violentemente sulla mano, potendo determinare lesioni (fratture e distorsioni) specialmente a carico di dita e polsi.

A carico degli arti inferiori sono descritte soprattutto contusioni alle ginocchia e distorsioni alle caviglie. Le distorsioni sono favorite anche dall'uso di calzature (zoccoli e ciabatte) che non contengono bene il piede.

Le lesioni da caduta che interessano la schiena sono particolarmente gravi se la caduta risulta particolarmente rovinosa.

La prevenzione delle cadute in ambito ospedaliero si basa su interventi di tipo ambientale e su interventi di tipo individuale.

E' assolutamente vietato quanto segue:

- lavorare in zone dove è in corso una ristrutturazione / bonifica;
- accedere, senza autorizzazione, nelle zone che espongono segnalazioni di accesso limitato e/o controllato;
- transitare in aree dove è in corso pulizia e/o disinfezione ambientale;
- lavorare in altezza con scale non a norma;
- lavorare in zone con illuminazione insufficiente e/o prive di illuminazione di emergenza;
- eseguire manovre non autorizzate su impianti, macchine ed attrezzature;
- abbandonare rifiuti o materiale ingombrante sulle vie di transito;
- non indossare calzature antiscivolo.

Si richiede di segnalare immediatamente qualunque situazione anomala che possa costituire la premessa al verificarsi di un incidente traumatico, ad es. irregolarità di superfici, cedimenti strutturali, attrezzature obsolete, depositi non regolamentari di materiali.

In caso si rilevino situazioni di pericolo grave e immediato segnalare immediatamente al personale ospedaliero ogni anomalia e astenersi da ogni intervento estemporaneo, senza aver ricevuto specifiche istruzioni.

Rischio da ustione (contatto, vapore, azoto)

Per “rischio da ustione” si intende la possibilità di riportare lesioni più o meno gravi, in seguito al contatto con una fonte di calore elevato, con un mezzo refrigerante (freddo intenso), con sostanze chimiche (es. acido muriatico, ammoniaca) o con corrente elettrica.

Sono fonti di calore un liquido bollente, un oggetto caldo o incandescente, un gas o un vapore ad elevata temperatura. In tal caso si parla di ustione da caldo.

Sono mezzi refrigeranti il ghiaccio secco (anidride carbonica solida) e l'azoto liquido, che, alle normali condizioni di pressione, raggiungono rispettivamente una temperatura di -78°C e -196°C . Il loro contatto, può comportare un rischio di ustione da freddo e/o congelamento.

A seconda della gravità, le ustioni vengono classificate in 3 gruppi:

ustioni di 1° grado: sono le più lievi, con un semplice arrossamento, bruciore e dolore per contatto. Guariscono rapidamente e non lasciano cicatrici sulla pelle;

ustioni di 2° grado: oltre allo strato superficiale della pelle, viene colpito anche lo strato di tessuto immediatamente sottostante. Molto dolorose, cicatrizzano nel giro di una settimana se meno gravi, in tempi più lunghi se più profonde, spesso con cicatrici permanenti;

ustioni di 3° grado: sono le più gravi, in quanto nell'area colpita la pelle è completamente distrutta in tutto il suo spessore. La guarigione richiede tempi lunghi e lascia cicatrici permanenti.

La gravità dell'ustione dipende inoltre dall'*estensione della zona colpita* e dalla *causa* che l'ha prodotta. Anche la *zona colpita* è importante, soprattutto se interessa articolazioni o aree cutanee soggette a stiramento o parti delicate.

Altri fattori che condizionano la gravità del danno sono *il tipo e il calore specifico dell'agente ustionante*. In genere le ustioni da liquido sono più estese, quelle da solidi localizzate ma più profonde. Indipendentemente dall'estensione, sono considerate "importanti" tutte le lesioni da caustici e da folgorazioni che vanno sempre sottoposte a osservazione medica.

L'ustione (la zona colpita) *può infettarsi*. Nei casi più gravi può esservi febbre, passaggio di batteri nel sangue e diffusione dell'infezione ad altre parti del corpo.

Le *ustioni* costituiscono un problema soprattutto per il personale addetto alle attività di laboratorio (tank, autoclavi) ma anche addetti alla manovalanza (elettricisti, manutentori).

Pertanto occorre tenere in particolare considerazione tutte le attività a contatto con calore elevato, freddo intenso, sostanze chimiche o corrente elettrica, e in particolare:

le operazioni di manutenzione ordinaria/straordinaria degli impianti, in particolare

le operazioni di scarico delle autoclavi;

le operazioni connesse con la preparazione / distribuzione pasti;

le operazioni di estrazione e manipolazione di campioni conservati nei congelatori a -80°C;

le operazioni di estrazione e manipolazione di campioni conservati in azoto liquido;

la qualità degli isolamenti (materiali di rivestimento, interruttori);

la presenza di cavi scoperti, corrosi, presenza di prese non fissate, adattatori, spine malfunzionanti o difettose; prolunghe o impianti provvisori da sistemare; perdita o mancanza di copertura di interruttori e/o prese;

il rispetto della cartellonistica di sicurezza, degli impianti, dei quadri elettrici, delle apparecchiature.

Si raccomanda l'uso di idonee *misure di protezione individuale*, es. guanti di protezione antiscottature, antifreddo, visiere, camici monouso, sovrascarpe, ecc.), nonché l'adozione di opportune *misure di tipo organizzativo – gestionale* (es. utilizzo di appositi carrelli di carico/scarico per autoclavi, posizionamento opportuno dei contenitori di azoto liquido, evitando luoghi di passaggio, adibire alle manovre più a rischio solo personale esperto, ecc.)

Si richiede di segnalare immediatamente qualunque situazione anomala che possa costituire la premessa al verificarsi di un incidente.

In caso si rilevino situazioni di pericolo grave e immediato segnalare immediatamente al personale ospedaliero ogni anomalia e astenersi da ogni intervento estemporaneo, senza aver ricevuto specifiche istruzioni.

Rischio biologico

Il personale addetto delle imprese appaltatrici che operano in ambienti ospedalieri, è esposto al rischio di contaminazioni biologiche in seguito a contatto accidentale con materiale biologico potenzialmente infetto e/o puntura o taglio con attrezzature contaminate da materiale biologico potenzialmente infetto, e/o in seguito ad errate procedure di manipolazione dei rifiuti ospedalieri non assimilabili agli urbani, e ancor più per i rifiuti pericolosi a rischio infettivo.

Al fine di evitare questa possibilità, è necessario che i lavoratori di imprese appaltatrici che operano in ambito ospedaliero siano correttamente edotti, da parte dei rispettivi datori di lavoro, sulla natura dei materiali con cui potrebbero entrare in contatto o che devono trasportare o manipolare.

E' assolutamente vietato quanto segue:

- manipolare i contenitori senza avere indossato idonei guanti protettivi forniti dal datore di lavoro e altri dispositivi di protezione individuale necessari; i guanti protettivi devono essere calzati anche per le operazioni di pulizia dei carrelli utilizzati per il trasporto;
- aprire i contenitori ed introdurre le mani, o capovolgere gli stessi con rischio di fuoriuscita del materiale contenuto;
- toccare a mani nude i contenitori visibilmente sporchi o umidi (ad es. a seguito di rovesciamenti); in questo caso, segnalare l'inconveniente ai responsabili di Unità Operativa/Servizio nel quale si sta operando affinché sia possibile la sostituzione del contenitore in sicurezza;
- miscelare categorie diverse di rifiuti pericolosi, ovvero rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi;
- mangiare, bere, fumare, fare uso di cosmetici negli ambienti sanitari.

Si raccomanda l'uso di una divisa da lavoro da indossare durante l'espletamento della propria attività lavorativa e di idonee calzature antiscivolo, onde prevenire incidenti da caduta o scivolamento.

Si richiede di segnalare immediatamente qualunque situazione anomala. In caso si rilevino situazioni di pericolo grave e immediato segnalare immediatamente al personale ospedaliero ogni anomalia e astenersi da ogni intervento estemporaneo, senza aver ricevuto specifiche istruzioni.

Rischio chimico

In ambito sanitario si è potenzialmente esposti ad una vasta gamma di sostanze e preparati chimici pericolosi (rispettivamente definiti dai decreti legislativi 52/97 e 65/03, e loro succ. modificazioni e integrazioni). Gli agenti chimici utilizzati in ospedale possono rappresentare una sorgente di rischio per i lavoratori a causa della possibilità di contatto, evaporazione/inalazione, sia per accadimenti accidentali, come sversamenti, reazioni anomale, esplosioni o incendi.

Alcune delle sostanze o preparati chimici pericolosi utilizzati in ambito ospedaliero possono essere: disinfettanti e detergenti (in tutti gli ambienti lavorativi); gas medicinali; glutaraldeide (endoscopie, ma anche sale operatorie); formaldeide (laboratori, dialisi); acidi e basi forti (laboratori); reattivi e solventi organici (laboratori); liquidi di fissaggio e sviluppo (radiologie), toner per stampanti, medicinali citotossici e citostatici, ecc..

Al fine di evitare la possibilità di esposizione, è necessario che i lavoratori si attengano alle procedure di sicurezza.

E' assolutamente vietato quanto segue:

- manipolare contenitori di sostanze e/o preparati chimici senza avere indossato idonei guanti protettivi forniti dal datore di lavoro e altri dispositivi di protezione individuale necessari; i guanti protettivi devono essere calzati anche per le operazioni di pulizia dei carrelli utilizzati per il trasporto;
- aprire contenitori di sostanze e/o preparati chimici ed introdurre le mani, o capovolgere gli stessi con rischio di fuoriuscita del materiale contenuto;
- toccare a mani nude contenitori di sostanze e/o preparati chimici visibilmente sporchi o umidi (ad es. a seguito di rovesciamenti); in questo caso, segnalare l'inconveniente ai responsabili di Unità Operativa/Servizio nel quale si sta operando, affinché sia possibile la sostituzione del contenitore in sicurezza;
- miscelare categorie diverse di rifiuti pericolosi, ovvero rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi;
- mangiare, bere, fumare, fare uso di cosmetici negli ambienti sanitari.

Si raccomanda l'uso di una divisa da lavoro da indossare durante l'espletamento della propria attività lavorativa e di idonee calzature antiscivolo, onde prevenire incidenti da caduta o scivolamento.

Si richiede di segnalare immediatamente qualunque situazione anomala. In caso si rilevino situazioni di pericolo grave e immediato segnalare immediatamente al personale ospedaliero ogni anomalia e astenersi da ogni intervento estemporaneo, senza aver ricevuto specifiche istruzioni.

Rischio cancerogeno e mutageno

Il Capo II del Titolo IX del D.L.vo 81/08 rappresenta il quadro di riferimento organico per gli interventi di prevenzione nelle attività lavorative che implicano un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni.

Per la classificazione di agente cancerogeno e di agente mutageno, il D.L.vo 81/08 si ricollega a quanto già indicato nei D. L.vi 52/97 e 65/03. Vengono abrogate anche le attività disciplinate del D.L.vo 277/91 capo III, cui si riferisce il Capo III del D.Lgs 81/08. L'aggiornamento periodico delle sostanze cancerogene mutagene è compito della Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale.

Per quanto riguarda l'impiego di agenti cancerogeni e/o mutageni, il Datore di Lavoro, in modo più incisivo rispetto all'uso di sostanze chimiche pericolose, deve adottare tutti i provvedimenti necessari per salvaguardare la salute e la sicurezza dei lavoratori esposti e di altre persone presenti nel luogo di lavoro.

L'esposizione a sostanze cancerogene e/o mutagene può comportare:
rischi per la salute (contatto, inalazione, ingestione)
rischi per l'ambiente esterno (es. emissioni in ambiente)
rischi per la sicurezza (alcuni cancerogeni/mutageni sono sostanze infiammabili)

In relazione all'esposizione a sostanze cancerogene e/o mutagene occorre considerare la durata, la frequenza e le modalità.

In particolare, per quanto riguarda i rischi derivanti dall'esposizione a sostanze cancerogene o mutagene è fatto obbligo di:

individuare tutte le sostanze o preparati cancerogeni e mutageni utilizzati e i loro quantitativi, che in ambito ospedaliero possono essere: acrilammide, etidio bromuro, cloroformio, benzene, (sostanze utilizzate per tecniche di biologia molecolare); toluene, arancio di acridina, rosso Congo e altri coloranti (sostanze utilizzate per tecniche istochimiche – citochimiche); amianto (nelle coibentazioni); farmaci antitumorali (reparti e day hospital oncologici);
individuare tutti i luoghi o aree dedicate alla manipolazione di sostanze cancerogene e/o mutagene e le attività a le fasi lavorative pericolose e i pericoli presenti, anche solo potenziali, per i lavoratori esposti;
valutare le caratteristiche delle sostanze usate (in particolare il loro stato fisico) e la potenzialità delle stesse di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento (anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita);
considerare le modalità di stoccaggio e conservazione;
adottare i dispositivi di protezione collettiva necessari, quali cappe chimiche aspiranti;
adottare i dispositivi di protezione individuale richiesti per una corretta manipolazione;
rispettare le misure igieniche previste;
mantenere aggiornati i programmi di manutenzione periodica e di verifica dell'efficacia di impianti, apparecchiature, attrezzature;
rispettare le procedure operative e quelle da seguire in caso di incendio in ambiente circostante, di sversamenti/fuoriuscite accidentali e di pronto soccorso;
informare e formare i lavoratori sui specifici rischi di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni, sull'importanza e corretto utilizzo dei DPI, sulle procedure di sicurezza);
individuare i lavoratori a rischio, ovvero tutti i casi in cui, una o più persone siano esposte a rischi particolari in caso di impiego di sostanze cancerogene e/o mutagene a causa di situazioni patologiche pregresse (es. stati allergici, inidoneità alla mansione) o di specifiche situazioni anche non patologiche (es. gravidanza in corso) o per il tipo di attività svolta e il luogo in cui viene svolta;
definire il programma di sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente.

Per ciascun pericolo di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni identificati è necessario valutare se esso possa essere eliminato o sostituito, se è usato e conservato in sistemi chiusi e limitato a determinate aree lavorative, tenendo presente che quando ciò non sia tecnicamente possibile, l'esposizione dei lavoratori deve essere ridotta al più basso valore tecnicamente possibile.

Rischio da radiazioni ionizzanti

Le sorgenti di radiazioni ionizzanti si identificano in:

- apparecchiature radiologiche utilizzate ai fini diagnostici e/o interventistici negli ambienti della radiologia e neuroradiologia;
- apparecchiature radiologiche utilizzate a fini terapeutici negli ambienti di fotoradioterapia,
- sostanze radioattive utilizzate "in vitro" nei laboratori di radionuclidi;
- sostanze radioattive utilizzate "in vivo" in medicina nucleare.

All'interno della Fondazione, l'Esperto Qualificato attua i particolari accorgimenti strutturali, la segnalazione e la delimitazione delle zone a rischio e la costante attività di controllo al fine di ridurre il rischio da radiazioni per il personale sanitario esposto.

Per ciò che riguarda l'utilizzo delle apparecchiature radiologiche, si può ragionevolmente ritenere poco significativa l'incidenza di questo fattore di rischio sul personale di ditte esterne comunque operanti nelle aree classificate come a rischio, in quanto, in tale caso, nessuna attività sanitaria sarà presente.

Per ciò che riguarda le sostanze radioattive, vengono attuate tutte le procedure di controllo e contenimento delle stesse. In ogni ambiente, sono conosciute le informazioni inerenti la loro tipologia, la loro localizzazione e la loro attività.

In ogni caso il personale delle ditte esterne, in caso di necessità, riceverà dall'Esperto Qualificato le misure di prevenzione e protezione da adottare contro il rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti, concordando tempi e modalità dell'intervento, in occasione dei contatti preliminari all'avvio dei lavori.

Rischio da radiazioni non ionizzanti

Le sorgenti di radiazioni non ionizzanti si identificano in particolare in:

- radiazioni ultraviolette (lampade germicide)
- radiazione ottica o radiazione laser (da apparecchiature laser);
- campo magnetico statico (da apparecchiature a risonanza magnetica).

Gli effetti sulla salute dipendono dall'agente inquinante.

La radiazione ultravioletta può provocare danni alla cute e all'occhio.

La radiazione laser può provocare gravi danni alla cute e danni gravissimi ed irreversibili all'occhio in tutti i suoi componenti (cornea, cristallino e retina) in funzione del tipo di laser impiegato. Nel caso di presenza di operatori di ditte esterne, le apparecchiature laser non sono operanti.

Il campo magnetico statico, creato dalle apparecchiature di risonanza magnetica, influenza il funzionamento del pace-maker e può dislocare eventuali protesi ferromagnetiche impiantate sui pazienti e sugli operatori. Inoltre, poiché il campo magnetico è sempre presente anche quando l'esame è terminato, tutti gli oggetti ferromagnetici introdotti nella sala sono fortemente attratti verso il magnete e possono provocare lesioni gravi negli individui colpiti (effetto proiettile) e/o all'apparecchiatura stessa. Per i magneti superconduttivi esiste anche il rischio dovuto all'impiego di gas criogeni che possono provocare "ustioni da freddo".

La stretta osservanza del regolamento di sicurezza per la risonanza magnetica, la cui misure di prevenzione e protezione sono oggetto di specifica formazione e informazione, riduce al minimo l'incidenza di questi fattori di rischio nei confronti del personale di ditte esterne chiamato ad operare in tali ambienti.

rischio da movimentazione manuale dei carichi

In diversi ambiti sanitari risulta elevato il rischio relativo alla movimentazione manuale dei carichi, intendendo come movimentazione manuale dei carichi quelle operazioni di trasporto o di sostegno di un carico ad opera di uno o più lavoratori, comprese le azioni del sollevare, deporre, spingere, tirare, portare o spostare un carico che, per le loro caratteristiche o in conseguenza delle condizioni ergonomicamente sfavorevoli, comportano rischi di patologie da sovraccarico biomeccanico (patologie delle strutture osteoarticolari, muscolotendinee e nervo vascolari), in particolare dorso-lombari.

Le misure che dovrebbero di volta in volta essere adottate per un'efficace prevenzione dei disturbi del rachide, sono molteplici.

Si raccomanda di:

- utilizzare dispositivi / attrezzature per l'ausilio della movimentazione manuale di carichi;
- utilizzare dispositivi idonei alla tipologia ed ai quantitativi di materiali da movimentare;
- rispettare i programmi di manutenzione degli ausili utilizzati per la movimentazione dei carichi;
- formare i lavoratori in merito alla movimentazione manuale dei carichi e sui rischi per la salute che essa può comportare; addestrare alle manovre più corrette e al corretto utilizzo degli ausili specifici;
- sostituire ausili obsoleti e non funzionanti;
- impiegare il numero idoneo di lavoratori in caso di movimentazione manuale di carichi;
- garantire adeguata rotazione del personale e turni di riposo sufficienti;

non adibire alla movimentazione manuale di carichi personale non idoneo o lavoratrici in gravidanza.

In particolare, poiché è molto frequente il trasporto mediante carrelli, occorre fornirsi di attrezzature resistenti e sicure per un trasporto all'esterno; nell'utilizzo dei carrelli, non bisogna creare pile instabili di materiale e, in alternativa, compiere più viaggi.

Rischio da utilizzo di videotermini

La presenza ormai "ubiquitaria" dei VDT (*visual display terminal*) ed il loro utilizzo negli ambienti di lavoro, ha reso necessario il loro inserimento tra le sorgenti di possibile rischio per la sicurezza dei lavoratori (Titolo VII e Allegato XXXIV del D.L.vo 81/08). Anche in ambito ospedaliero molte sono le mansioni che prevedono l'uso di VDT: gli operatori C.E.D., C.U.P., e tutti coloro che svolgono una attività di sportello (accettazione). Il lavoro a videoterminale diventa fonte di rischio a causa della insufficiente progettazione del posto di lavoro, con conseguenze per la salute, la sicurezza e l'efficienza degli operatori; occorre quindi che la progettazione della postazione VDT avvenga alla luce dei principi dell'ergonomia.

L'esposizione a videotermini può comportare rischi per la salute, quali:
insorgenza problematiche oftalmologiche e fatica visiva;
insorgenza disturbi muscolo-scheletrici e fatica fisica derivanti da condizioni posturali non ergonomiche;
insorgenza di disturbi dovuti a condizioni microclimatiche e qualità dell'aria non confortevoli;
fatica mentale.

Pertanto occorre tenere in particolare considerazione e si raccomanda di:
allestire postazioni di lavoro al VDT nel rispetto delle caratteristiche ergonomiche;
verificare le caratteristiche ambientali necessarie (microclimatiche, illuminotecniche, igieniche, sistemi adottati per la riduzione del rumore);
verificare l'idoneità delle apparecchiature utilizzate;
rispettare la durata delle pause previste;
garantire la presenza di un referente informatico;
individuare i lavoratori esposti ad un rischio maggiore, ovvero i casi in cui, una o più persone siano esposte a rischi particolari in caso di impiego di videotermini, a causa di situazioni patologiche pregresse (es. disturbi visivi, problemi dell'apparato muscolo - scheletrico) o di specifiche situazioni anche non patologiche (es. gravidanza in corso) o per il tipo di attività svolta (in relazione alla frequenza, al rapporto con pubblico esterno) e il luogo in cui viene svolta (es. ambienti insalubri, carenti dal punti di vista igienico);
informare e formare i lavoratori sui rischi derivanti dall'utilizzo di attrezzature munite di VDT, su ergonomia di postazione, sull'uso di software e attrezzature.

Disposizioni di carattere generali per le imprese appaltatrici

E' vietato lasciare o abbandonare anche temporaneamente attrezzature, materiali e rifiuti di qualunque natura;
è vietato occupare senza autorizzazione i passaggi pubblici e le scale, anche per l'espletamento della propria attività;
è obbligatorio, ove presenti, utilizzare il percorso prestabilito per lo "sporco" e i montacarichi dedicati al trasporto di materiali e/o attrezzature.

Indicazioni di massima per limitare le interferenze:

Delimitare ove e per quanto possibile le aree di intervento dell'impresa appaltatrice, con paletti, transenne, catenelle, nastri, ecc.;
non lasciare incustoditi attrezzature, dispositivi, sostanze chimiche, materiali e rifiuti di qualunque natura.

Si rammenta, inoltre, che è obbligatorio esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del proprio datore di lavoro.

