



## **CAPITOLATO SPECIALE**

**Relativo ai servizi di supporto necessari all'officina farmaceutica della UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory UOC Centro Trasfusionale per il mantenimento della qualifica GMP alla produzione di prodotti medicinali per terapie avanzate.**

**TEMPORALITA' CONTRATTUALE**  
**18 mesi a far tempo dalla data di inizio del servizio**

**ATTI 1140/18 – all. 7**

# INDICE

Premessa

Normativa di riferimento e certificazioni necessarie

## **PARTE PRIMA – NORME TECNICHE**

Articolo n. 1 - Attività richiesta

## **PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE**

Articolo n. 3 - Durata del contratto – Attivazione del servizio – Codice Etico – Normativa antimafia

Articolo n. 4 - Periodo di prova

Articolo n. 5 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo – Clausole di salvaguardia

Articolo n. 6 - Tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge 136/2010 e successive modifiche

Articolo n. 7 - Fatturazione e pagamenti

Articolo n. 8 - Personale

Articolo n. 9 - Disposizioni sanitarie

Articolo n. 10 - Adeguamento alle norme di carattere generale interno

Articolo n. 11 - Scioperi e causa di forza maggiore

Articolo n. 12 - Divieto di sospensione del servizio da parte della ditta

Articolo n. 13 - Cause sopravvenute - Sospensione

Articolo n. 14 - Rischi, responsabilità e penali

Articolo n. 15 - Danni a persone o cose – Responsabilità dell'aggiudicataria

Articolo n. 16 - Disdetta del contratto da parte dell'aggiudicataria

Articolo n. 17 - Esonero di Responsabilità del contraente – Sicurezza dei lavoratori (Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81)

Articolo n. 18 - Fallimento dell'appaltatore o morte del titolare

Articolo n. 19 - Subappalto – Cessione del contratto

Articolo n. 20 - Risoluzione del contratto

Articolo n. 21 - Modifiche dell'accordo

Articolo n. 22 - Controversie

Articolo n. 23 - Spese ed oneri contrattuali

Articolo n. 24 - Riferimento a norme vigenti

Articolo n. 25 - Privacy

Articolo n. 26 - Norme finali

## PREMESSA

L'officina farmaceutica Cell Factory (di seguito denominata CF) appartiene alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e fa parte dell'Unità Operativa Semplice di "Laboratorio di Medicina Rigenerativa – Cell Factory" (di seguito denominato "UOS") della Unità Operativa Complessa "Centro Trasfusionale" (di seguito denominata "UOC"). La CF produce prodotti medicinali per terapie avanzate (Reparto Produzione) ed effettua sui propri prodotti controlli di qualità (Reparto Controllo di Qualità), che alla data di redazione del presente documento sono limitati alla conta cellulare ed all'analisi citofluorimetrica e si avvale del Settore Citogenetica del Laboratorio Centrale della Fondazione per l'analisi del cariotipo.

Conformemente all'autorizzazione ricevuta (Ultimo Decreto autorizzativo disponibile alla data del 19 febbraio 2018, AIFA N°am 166-2016 dell'11/10/2016), all'interno della CF si svolgono le seguenti attività:

### ATTIVITÀ DI PRODUZIONE:

#### MEDICINALI SPERIMENTALI

##### 1.1 Prodotti sterili

###### 1.1.1 Preparati in asepsi

1.1.1.4 liquidi di piccolo volume: solo prodotti per terapia cellulare

1.1.1.6 Altri prodotti preparati in asepsi: sostanze attive biologiche contenute nei prodotti per terapia cellulare autorizzati

##### 1.3 Prodotti medicinali biologi

###### 1.3.1 Prodotti medicinali biologici

1.3.1.3 Prodotti per terapia cellulare: cellule mesenchimali

###### 1.3.2 Certificazione del lotto

1.3.2.3 Prodotti per terapia cellulare: liquidi di piccolo volume preparati in asepsi

##### 1.5 Confezionamento

###### 1.5.2 Confezionamento secondario

##### 1.6 Test per il controllo di qualità

###### 1.6.4 Biologici: "in vitro"

I prodotti vengono allestiti secondo le norme di buona fabbricazione (GMP, Good Manufacturing practices) dei medicinali.

E' inoltre autorizzata l'attività di produzione dei seguenti medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva ai sensi del decreto del Ministro della Salute 16 gennaio 2015:

- Prodotti sterili:
  - prodotti sterili preparati in asepsi nella forma farmaceutica: liquidi di piccolo volume;
- Medicinali per terapie avanzate:
  - Prodotti di terapia cellulare: cellule mesenchimali
- Confezionamento
  - Primario e secondario
- Test per il controllo di qualità
  - Biologici (in vitro)
- Certificazione del lotto

La CF, opera anche per conto del Centro trasfusionale della Fondazione (di cui è parte) e di altri Ospedali ed esegue, nell'ambito del trapianto di cellule, attività di supporto al laboratorio di processazione cellulare del Centro o di altri Centri Trasfusionali (secondo standard JACIE). Al momento della revisione del presente documento tali attività riguardano la separazione di cellule staminali ematopoietiche CD34+ e di linfociti T regolatori dal sangue periferico (leucoafesi) utilizzando il sistema CliniMACS.

La CF si avvale di numerosi fornitori per lo svolgimento di attività analitiche, la fornitura di materie prime, di materiali e reagenti e di servizi per le pulizie, la manutenzione ed il controllo di apparecchiature e dell'ambiente.

In particolare la Cell Factory affida a terzi alcune attività analitiche compendiali impiegate nel controllo di qualità dei prodotti ed i controlli delle apparecchiature e dell'ambiente. Le attività analitiche compendiali devono essere svolte secondo quanto richiesto dalla Farmacopea Ufficiale e secondo quanto richiesto dalle

Norme di Buona Pratica di Fabbricazione applicate alla produzione di farmaci e ogni altra norma o legge pertinente.

Tutti gli accordi riguardanti le analisi affidate a terzi devono essere dettagliatamente descritti in contratti specifici (Accordi tecnici), secondo le cGMP. Per formalizzare la collaborazione è necessaria che il QA della CF (per parte committente) ed il Responsabile dell'assicurazione della qualità del Fornitore (per parte del Fornitore) firmino per accettazione tale contratto. La firma apposta sul contratto indica l'accettazione di tutte le clausole previste. Nel caso in cui il Fornitore non rispetti quanto accordato nell'Accordo tecnico, il QA si riserva la possibilità di effettuare ulteriori audit a scopo di riqualificare il fornitore. Ogni Fornitore esterno per essere qualificato dovrà corrispondere alle esigenze specifiche richieste dalla Cell Factory e dovrà essere sottoposto ad un audit preliminare di qualifica seguito da audit periodici effettuati dal personale qualificato della Cell Factory. Il Fornitore critico viene qualificato previo audit (visita di sopralluogo) da parte del personale qualificato della Cell Factory, che possiede adeguata conoscenza ed esperienza. A seguito della qualifica del fornitore viene stipulato un accordo tecnico approvato da entrambe le parti contraenti. Almeno una volta ogni due anni, la Cell Factory si assicura che il fornitore rispetti gli accordi stabiliti nell'Accordo tecnico effettuando visite periodiche presso il fornitore stesso. La verifica viene condotta seguendo una check list in cui sono riportati diversi punti da verificare compresi la visita ai locali, la raccolta e l'analisi dei dati, laddove pertinenti. Il team ispettivo, se ritiene opportuno, potrà richiedere ulteriori documenti a supporto di una adeguata valutazione del fornitore per quanto riguarda ad esempio il controllo di qualità del reagente in questione (aspetti di manipolazione, etichettatura e confezionamento), la gestione dei reclami e le procedure di rigetto dei prodotti non conformi. Il team ispettivo prosegue con la valutazione delle evidenze riscontrate durante l'audit con la redazione di un report di valutazione, in cui verrà riportato l'esito. Il report di valutazione verrà inoltrato come comunicazione scritta ai fornitori esaminati. Viene concesso un limite congruo di tempo per effettuare eventuali contestazioni e per la raccolta di eventuali osservazioni da parte del fornitore. Si possono verificare 3 casi:

1. in caso di esito positivo dell'audit si prevede la continuazione attività analitiche/servizi/fornitura dei reagenti da parte del fornitore;
2. in caso di riscontro di non conformità che non vengano gestite da parte del fornitore nelle tempistiche concordate con la CF si provvede alla sospensione temporanea delle attività. Proseguimento delle attività analitiche/servizi/fornitura dopo la verifica che le non conformità riscontrate siano state risolte;
3. in caso di gravi mancanze e/o negligenze che compromettono in maniera grave l'operato della Cell Factory si provvede alla sospensione definitiva delle attività da parte del Fornitore designato.

La collocazione della CF è all'interno dell'area della Fondazione.

Il Reparto Produzione della CF è localizzato in un'area ad accesso ristretto e controllato (serratura a codice riservato) nell'ala sud del 3° piano del padiglione Marangoni, stabile in muratura.

Il Reparto Controllo di Qualità (di seguito indicato come "CQ") della CF è localizzato nell'ala A del Padiglione Invernizzi, area ad accesso ristretto e controllato (badge elettronico), locale 561A-B, stabile in muratura.

L'analisi di rilascio "Cariotipo" viene svolta presso il settore di Citogenetica – Genetica Medica del Laboratorio Centrale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, padiglione Mangiagalli, piano rialzato.

Il Settore Produzione della CF occupa un'area di circa 80 mq e comprende laboratori destinati alla produzione in classe B-GMP, con i relativi spogliatoi e corridoi di accesso in classe di valore crescente di pulizia dell'aria da D a B, un'area destinata allo stoccaggio dei materiali (NC) ed un'area (classe D) dedicata alla preparazione ed al confezionamento dei materiali per il passaggio in classe B tramite pass-boxes ventilati in classe B.

Il CQ della CF occupa un'area di circa 25 mq e comprende due locali in cui sono ubicate le apparecchiature dedicate alle attività analitiche.

Per il reparto produzione, esiste un unico impianto di condizionamento a totale espulsione d'aria, protetto da filtri assoluti sia in ingresso che in uscita, per tutta la Cell Factory. Le aree classificate di produzione sono protette da opportuni gradienti di pressione. Le pressioni sono articolate in modo da separare il blocco dei laboratori produttivi in sovrappressione rispetto al resto della Cell Factory, allo scopo di proteggere il prodotto. Il sistema è del tipo senza ricircolo ed è costituito dai seguenti elementi:

- una unità di trattamento aria (UTA) composta da: pre-filtro, batteria di refrigerazione con separatore di gocce, batteria di riscaldamento elettrica, ventilatore, filtri F7;
- due gruppi di espulsione aria con filtro HEPA;
- i filtri terminali installati nei locali;
- un sistema di controllo di temperatura con sonda posta nel locale 2.

Le principali caratteristiche dei filtri dei sistemi HVAC sono le seguenti:

- l'efficienza del pre-filtro in rotazione dell'84% ASHRAE Standard – EU 3;
- filtro a tasche con efficienza 95% ASHRAE Standard – EU 8;
- filtro HEPA con efficienza 99.99% test – EU 13.

In ottemperanza alle norme GMP, gli ambienti produttivi sono costantemente monitorati sulla base di specifiche procedure. Oltre alle conte particellari vitali e non vitali, sono tenuti sotto controllo le pressioni, l'efficienza dei filtri HEPA e gli altri componenti critici del sistema di condizionamento secondo procedure interne (SOPs) che seguono le direttive europee. L'impianto è sottoposto alla procedura di non conformità alle specifiche di accettabilità stabilite in fase di convalida, con limiti di allarme e di azione che determinano immediate investigazioni ed azioni correttive appropriate. Periodici rapporti ("Trend Analysis") vengono preparati e sottoposti alla QP per adattare i limiti di allarme alla reale situazione dei reparti e per conservare memoria di tutti i dati registrati.

Tutte le apparecchiature usate in produzione e controllo qualità, sono scelte per rispondere pienamente alla loro funzione e sono validate prima del loro impiego in produzione. Particolare attenzione è stata anche posta per adottare attrezzature di facile pulizia e di agevole manutenzione. Nei laboratori di manipolazione cellulare devono impiegati dispositivi ed attrezzi usa e getta e sistemi chiusi e non taglienti per prevenire contaminazioni crociate. La qualifica delle apparecchiature è compiuta in conformità a specifici protocolli approvati dalla QP che approva anche il Rapporto Finale relativo al Protocollo eseguito in campo. Le attività di convalida sono articolate su una prima fase di valutazione del progetto in termini di "compliance" con le cGMP (Design Qualification). Dopo l'installazione della attrezzatura ed il relativo collaudo, questa è verificata mediante un protocollo di Installation Qualification (IQ), in cui vengono effettuate le calibrazioni di tutta la strumentazione critica, di Operational Qualification (OQ) e di Performance Qualification (PQ).

Lo schema di produzione generale è contenuto nel seguente diagramma:



Sono disponibili istruzioni dettagliate sulla produzione presso la CF.

---

Ogni processo produttivo è sottoposto a convalida di processo in asepsi secondo le GMP (Media Fill) due volte all'anno. In caso di modifiche sostanziali, vengono eseguiti numero 3 runs di media fill per ciascun processo. La durata del media fill può variare in base al processo. Alla data di compilazione del presente documento è attivo un solo processo produttivo presso la Cell Factory per il quale ogni singolo run di media fill ha la durata di 2 giorni lavorativi. E' prevedibile che in futuro la durata del media fill possa essere anche significativamente più lunga.

## **NORMATIVA DI RIFERIMENTO E CERTIFICAZIONI NECESSARIE**

Il servizio rientra nel quadro legislativo delle Norme di Buona Preparazione dei Farmaci (Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219). La ditta affidataria dovrà quindi erogare le prestazioni in conformità a tali norme.

Per tutto quello non espressamente specificato nel decreto si dovrà fare riferimento, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh).

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

## PARTE PRIMA – NORME TECNICHE

### **Articolo 1 - Attività richiesta**

L'attività richiesta dalla Cell Factory in supporto alla sua attività produttiva per una durata di 18 mesi è la seguente:

#### **A) ANALISI SU PRODOTTI MEDICINALI (Prodotti per terapie avanzate – Terapia cellulare)**

Le seguenti analisi devono essere svolte da Fornitore autorizzato ai controlli su prodotti medicinali e prodotti medicinali sperimentali secondo quanto previsto dal Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 ed eventuali successive modifiche nonché ogni altra normativa e linea guida pertinente, in conformità alla buone pratiche di produzione GMP e utilizzando il metodo analitico descritto nella norme di riferimento (Current European pharmacopoeia oppure UNI EN):

A1 – Analisi di sterilità (Eu. Ph. 2.6.27): N. 17 determinazioni

A2 – Analisi di micoplasma (Eu. Ph. 2.6.7, metodo colturale): N. 31 determinazioni

A3 - Analisi di endotossine (Eu. Ph. 2.6.14, metodo A, Gel-clot): N. 17 determinazioni

A4 – Controlli di sterilità su prodotti da media fill (N. 3 media fill da 1 run, 1 media fill ogni 6 mesi): N. 50 prodotti da testare per ciascun media fill (totale 150 campioni)

A5 – Analisi fertilità pooled campioni media fill e report (2 per ciascuna run):N. 6 analisi fertilità totali.

A6 – Convalida disinfettanti: N. 1 convalida con 3 disinfettanti forniti dalla Cell Factory a 3 concentrazioni diverse per 3 superfici e secondo la norma di riferimento (UNI EN 13697:2015) e ogni altra successiva eventuale modifica normativa.

#### **B) CONTROLLI MICROBIOLOGICI AMBIENTALI (vedi tabella 1) E SU OPERATORI (vedi tabella 2)**

Questi controlli devono essere svolti secondo le norme UNI-EN-ISO-14698-1 e EN-ISO-14698-2 del 2004, e ogni altra normativa e linea guida relativa al monitoraggio della biocontaminazione in clean room farmaceutiche. Il servizio si intende compreso di: fornitura piastre alla Cell Factory, ritiro piastre e loro trasporto dalla Cell Factory alla sede del laboratorio analitico del Fornitore, incubazione, lettura e report. Deve essere previsto anche il noleggio di un SAS per tutto il periodo dei 18 mesi.

**Tabella 1**

<b>PRESTAZIONE, NUMEROSITA'</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>NUMEROSITA' CAMPIONI</b>
B1 – MONITORAGGIO ANNUALE in operation (N = 1)	55 Piastre a monitoraggio (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	55
B2 – MONITORAGGIO PERIODICO in operation (N = 18, cadenza mensile)	40 Piastre a monitoraggio (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	720
B3a – MONITORAGGIO IN CORSO DI PRODUZIONE (N = 7 produzioni di BM-MSD)	265 Piastre a produzione (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	1855
B3b – MONITORAGGIO IN CORSO DI PRODUZIONE (N = 3 produzioni di CB-MSD)	230 Piastre a produzione (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	690
B4 – MEDIA FILL (N = 3, 1 media fill da 1 run ogni 6 mesi). Protocolli e report redatti da Cell Factory	107 Piastre a media fill (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	321

**Tabella 2**

<b>PRESTAZIONE, NUMEROSITA'</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>NUMEROSITA' CAMPIONI</b>
B5 – QUALIFICA DI VESTIZIONE operatori delle pulizie (N = 9 qualifiche a cadenza bimestrale per ciascuno dei 4 operatori)	6 Piastre ad operatore (tipologia: CONTACT)	216
B6 – QUALIFICA DI VESTIZIONE operatori esterni (N = 2 qualifiche per 6 operatori)	6 Piastre ad operatore (tipologia: CONTACT)	72
B7 – QUALIFICA DI VESTIZIONE nuovi operatori CF (N = 2)	6 Piastre ad operatore (tipologia: CONTACT)	12

**C) CONTROLLI SU IMPIANTO HVAC**

I seguenti controlli devono essere svolti con cadenza annuale e secondo le norme ISO 14644 e ad ogni altra normativa e linea guida relativa al controllo di clean room farmaceutiche; tutti gli strumenti utilizzati per i controlli devono essere dotati di certificato di calibrazione in stato di validità e prodotto da organismo certificato ed il certificato di calibrazione deve essere messo a disposizione della CF e/o allegato al report.

- C1 – Verifica della velocità dell'aria in uscita dai filtri assoluti, calcolo della portata e del numero dei ricambi orari;
- C2 – Verifica della tenuta ed integrità dei filtri assoluti all'interno di ambienti controllati;
- C3 – Verifica del tempo di recupero di classe;
- C4 – Verifica della perdita di carico dei filtri assoluti all'interno di ambienti controllati;
- C5 – Verifica della temperatura e dell'umidità relativa nei locali di ambienti controllati;

C6 – Verifica delle pressioni differenziali di locali di ambienti controllati;

C7 – Verifica classe di contaminazione particellare

#### **D) PQ IMPIANTO HVAC NELLO STATO "AT REST"**

La Performance Qualification/Maintenance Qualification dell'impianto HVAC deve essere eseguita al fine di verificare che la classe di contaminazione dei locali ad ambiente controllato della Cell Factory, sia conforme alle norme ISO 14644 e ogni altra normativa e linea guida relativa al controllo di clean room farmaceutiche sia per quanto riguarda la conta particellare che microbiologica. In tutti i controlli all'interno dei locali/zone a contaminazione controllata vengono effettuati nello stato "at rest", ossia con HVAC ed apparecchiature installate e funzionanti, ma senza presenza di personale operativo.

I seguenti controlli devono essere svolti con cadenza annuale. Tutti gli strumenti utilizzati per i controlli devono essere dotati di certificato di calibrazione in stato di validità e prodotto da organismo certificato. Il certificato di calibrazione deve essere messo a disposizione della CF e/o allegato al report. La stesura del protocollo e del report finale è a carico della CF, mentre l'esecuzione dei monitoraggi, l'analisi e la fornitura dei relativi report e dei certificati di calibrazione degli strumenti utilizzati sarà a carico del fornitore. Si fornisce nella tabella 3, a titolo di esempio la numerosità dei controlli attualmente effettuati. Nota bene: la numerosità dei controlli potrebbe variare anche in maniera significativa nel corso del contratto e potrebbe arrivare fino al 20% in più.

**Tabella 3**

<b>PRESTAZIONE, NUMEROSITA'</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>NUMEROSITA' CAMPIONI</b>
D1 – MONITORAGGIO PARTICELLARE (N = 1)	Verifica classe di contaminazione particellare con contatore particellare. Il numero di punti di campionamento è stato calcolato secondo quanto indicato nella ISO 14644-1.	NP
D2 – MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO (N = 1)	135 Piastre a PQ (tipologia: CONTACT, SED e SAS)	135

#### **E) MANTENIMENTO DI QUALIFICA PERIODICO DELLE APPARECCHIATURE**

Le seguenti apparecchiature debbono essere qualificate con cadenza annuale e secondo le norme attinenti ciascuna apparecchiatura nonché ogni altra normativa e linea guida relativa alle apparecchiature da utilizzarsi per produzione e controllo di medicinali, secondo protocolli concordati con la CF ed approvati dalla QP della CF:

n. 4 incubatori per colture cellulari a CO<sub>2</sub>;

n. 1 centrifuga da banco refrigerata

n. 1 centrifuga da terra refrigerata

n. 3 frigocongelatori

La stesura del protocollo e del report e l'esecuzione delle verifiche e misurazioni richieste sono a carico del Fornitore. Tutti gli strumenti utilizzati per i controlli devono essere dotati di certificato di calibrazione in stato di validità e prodotto da organismo certificato. I certificati di calibrazione devono essere allegati al report. *I protocolli di convalida devono essere comunque sempre concordati con le figure responsabili della CF ed i protocolli ed i rispettivi report approvati dalla QP della CF.*

#### **F) CONSEGNE E RITIRI**

Si deve prevedere consegna/ritiro di piastre, campioni, strumenti e relativa documentazione in formato cartaceo presso la CF per tutte le attività sopra elencate, in base a pianificazioni prese di volta in volta tra la CF e il Fornitore. La numerosità prevista è di circa 100 trasporti in 18 mesi.

## PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE

### **Articolo n. 3 – Durata del contratto – Attivazione del servizio – Codice Etico – Normativa antimafia**

Il contratto avrà la durata di 18 mesi a far tempo dalla data di inizio del servizio.

La Fondazione IRCCS ha la facoltà di prorogare il contratto fino ad ulteriori mesi 6 (sei) alle medesime condizioni contrattuali, qualora al termine ordinario di scadenza del contratto non sia stato possibile concludere il procedimento di gara per la nuova aggiudicazione.

L'aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico degli ospedalieri contraenti pubblicato sui rispettivi siti internet, nonché del "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" approvato con d.G.R. della Regione Lombardia 30 gennaio 2014, n. X/1299.

Ai fini dell'aggiudicazione si procederà alla verifica della documentazione antimafia, secondo quanto previsto dal d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 (T.U. antimafia).

### **Articolo n. 4 - Periodo di prova**

La Ditta aggiudicataria è sottoposta ad un periodo di prova della durata di 3 (tre) mesi a decorrere dalla data di inizio del servizio. La Fondazione IRCCS potrà recedere dal contratto qualora dovesse giudicare non soddisfacente il servizio svolto. Il recesso avviene a seguito di comunicazione motivata alla Ditta aggiudicataria, da effettuarsi non prima di 2 (due) mesi dall'inizio del periodo a mezzo lettera raccomandata a.r., con decorrenza dal primo giorno del mese successivo alla comunicazione e, comunque, in subordine alle esigenze di subentro.

### **Articolo n. 5 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo - Clausole di salvaguardia**

A' sensi dell'art. 93 del d.lgs. n. 50/2016 l'aggiudicataria è obbligata a costituire un deposito cauzionale definitivo per ciascun contratto, di importo pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione per ciascun contratto, calcolato sull'intero periodo contrattuale. Tale cauzione rimarrà in vigore per tutta la durata contrattuale e sino a due anni successivi alla scadenza o alla 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.

L'importo del deposito potrà variare qualora il ribasso d'asta fosse superiore al 10%.

Il deposito cauzionale definitivo 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 15 (quindici) giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

*Il Deposito cauzionale provvisorio* 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 – Tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge 136/2010 e successive modifiche**

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

### **Articolo n. 7 – Fatturazione e pagamenti**

Il pagamento - una fattura mensile, ovvero un diciottesimo dell'importo di aggiudicazione - dovrà essere inviata all'amministrazione della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", - Via Sforza 28 – 20122 Milano –.

Dalle fatture saranno ritenuti:

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

In caso di ATI la fatturazione competerà **esclusivamente** alla capogruppo.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

Le fatture dovranno essere inviate attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, in ottemperanza al Decreto Ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244".

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

<b>DENOMINAZIONE ENTE</b>	<b>FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO</b>
<b>CODICE IPA</b>	<b>osma_mi</b>
<b>CODICE UNIVOCO UFFICIO</b>	<b>UF941I</b>
<b>NOME DELL'UFFICIO</b>	<b>Uff_eFatturaPA</b>
<b>CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F. E.</b>	<b>04724150968</b>
<b>PARTITA IVA</b>	<b>04724150968</b>

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione IRCCS in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

#### **Articolo n. 8 – Personale**

Tutto il personale adibito al servizio dovrà essere alle dipendenze e/o sotto l'esclusiva responsabilità dell'appaltatore sia nei confronti della Fondazione IRCCS che di terzi e, nei casi previsti dalla vigente normativa in materia, dovrà essere in possesso del permesso di soggiorno o dello status di rifugiato, eventualmente da dimostrare.

#### **Articolo n. 9 – Disposizioni sanitarie**

Il personale dovrà essere sottoposto, a carico della ditta aggiudicataria, a tutte le visite mediche, agli accertamenti, alle vaccinazioni previste dalle norme per l'esercizio dell'attività in ambiente ospedaliero, fornendo idonea certificazione per la riammissione al lavoro ed ogni altro adempimento.

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di effettuare gli ulteriori controlli che riterrà opportuni.

#### **Articolo n. 10 – Adeguamento alle norme di carattere generale interno**

La ditta aggiudicataria e, per essa, il personale che espleta il servizio, dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale emanate dalla Fondazione IRCCS per il proprio personale. Considerata la delicatezza del servizio di che trattasi, il personale dell'aggiudicataria dovrà mantenere l'assoluto riserbo per quanto verrà a conoscenza (privacy del paziente) durante l'espletamento del servizio, nonché in merito all'organizzazione e all'attività della Fondazione IRCCS o altro.

Dovrà altresì evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività dei servizi.

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

#### **Articolo n. 11 - Scioperi e causa di forza maggiore**

Il servizio dovrà essere sempre garantito, anche in caso di manifestazioni sindacali e scioperi, trattandosi di struttura sanitaria ospedaliera.

Tale servizio viene infatti qualificato di "pubblica utilità" e per nessuna ragione potrà essere soppresso od eseguito solo in parte. Verificandosi scioperi, la Ditta garantirà, attraverso opportuni accordi con i Responsabili preposti della Fondazione IRCCS, la continuità del servizio.

#### **Articolo n. 12 – Divieto di sospensione del servizio da parte della ditta**

In nessun caso la ditta aggiudicataria potrà sospendere il servizio di propria iniziativa, nemmeno quando sia in atto una controversia con la Fondazione IRCCS. Conseguentemente, la sospensione del servizio per decisione unilaterale costituisce inadempienza contrattuale tale da motivare la risoluzione del contratto, restando a carico dell'inadempiente tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale evento.

#### **Articolo n. 13 – Cause sopravvenute – Sospensione**

Per motivi di pubblico interesse o per fatti sopravvenuti non imputabili alla stazione appaltante, la stessa potrà sospendere l'esecuzione delle prestazioni per tutta la durata della causa ostativa. Decorso il tempo di 120 giorni è facoltà della stazione appaltante recedere dal contratto senza diritto ad indennizzo alcuno, fatto salvo il pagamento delle prestazioni rese.

La stazione appaltante, fermo quanto previsto nel comma precedente, si riserva la facoltà di sospendere l'esecuzione della prestazione per un periodo complessivo massimo di 120 giorni senza che il fornitore possa sollevare eccezioni e/o pretendere indennità.

La sospensione dell'esecuzione verrà comunicata per iscritto dall'appaltatore almeno 48 ore prima della data fissata per la sua decorrenza.

#### **Articolo n. 14 – Rischi, responsabilità e penali**

Tutte le spese che dovranno essere sostenute dalla Fondazione IRCCS appaltante a causa della negligenza o colpa del personale dall'aggiudicataria nell'esecuzione del servizio, 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, dalla Fondazione IRCCS e contro la quale non potrà sollevare eccezioni di sorta.

La ditta aggiudicataria, quindi, risponde direttamente di ogni danno che, per fatto proprio o del personale, possa derivare alla Fondazione IRCCS o a terzi.

In caso di disservizio, a seguito di specifico contraddittorio, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare penali che, secondo la gravità dei casi, potranno variare da Euro 100,00 (cento) a Euro 1.000,00 (mille).

I risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto.

L'Affidatario, entro 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento delle contestazioni, dovrà fornire le proprie controdeduzioni.

Nel caso la Fondazione IRCCS non ritenesse le controdeduzioni soddisfacenti, o nel caso di mancata risposta entro i termini sopracitati, potrà procedere all'applicazione delle penali secondo la gravità dei casi.

Delle non conformità sarà data comunicazione all'Affidatario a mezzo raccomandata a.r. o mediante comunicazione scritta che dia certezza di ricevimento della stessa da parte del destinatario.

Per ottenere il pagamento delle penali e la rifusione dei danni la Fondazione IRCCS potrà avvalersi, mediante trattenuta sui crediti vantati dalla ditta aggiudicataria,

#### **Articolo n. 15 – Danni a persone o cose – Responsabilità dell'aggiudicataria**

L'aggiudicataria sarà responsabile di ogni danno diretto o indiretto che possa derivare alla stazione appaltante ed a terzi, nell'espletamento del servizio oggetto del presente capitolato, per fatto proprio o del personale addetto, doloso o colposo, ivi compresi i furti.

Qualora l'aggiudicataria non dovesse provvedere al risarcimento od alla rimessa in pristino, nel termine prefissato dalla stazione appaltante questo potrà provvedervi direttamente, a spese dell'aggiudicataria, trattenendo l'importo su quanto a questo dovuto.

#### **Articolo n. 16 - Disdetta del contratto da parte dell'aggiudicataria**

Qualora l'aggiudicataria dovesse disdettare il contratto prima della scadenza convenuta, senza giustificato motivo o giusta causa, la Fondazione IRCCS contraente si riserva di trattenere senz'altro 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. 17 - Esonero di responsabilità della Fondazione IRCCS – Applicazione delle norme sulla sicurezza del lavoro e sulla prevenzione degli infortuni (D. Lgs. n. 81/08)**

L'aggiudicataria è tenuta al rispetto del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza del lavoro e prevenzione degli infortuni, nonché di tutte le altre leggi e norme riguardanti assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dalla Fondazione IRCCS nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nella/e Informativa/e di cui all'allegato del presente Capitolato Speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- rispettare le indicazioni contenute nel Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) e comunque verificare lo stato dei luoghi e segnalare all'IRCCS eventuali interferenze non comprese nel DUVRI;
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori ex art. 62 del D. Lgs. n. 230/95, se applicabili.

L'aggiudicataria, entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione, dovrà inviare, alla Fondazione IRCCS il proprio documento di valutazione dei rischi con allegata formale dichiarazione del proprio Rappresentante Legale sulla conformità delle misure di prevenzione e protezione a tutela dei propri dipendenti.

#### **Articolo n. 18 - Fallimento dell'appaltatore o morte del titolare**

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 della stazione appaltante di 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, la stazione appaltante ha 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. 19 – Subappalto – Cessione del contratto**

L'aggiudicataria 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.

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 la Fondazione contraente, che avrà 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. 105 del D.Lvo. n. 50/2016, 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. 20 – Risoluzione del contratto**

La Fondazione IRCCS potrà richiedere la risoluzione del contratto particolarmente in relazione ai seguenti casi:

- a. in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne l'aggiudicataria dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;
- b. in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità dell'erogazione del servizio, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
- c. quando a carico dell'aggiudicataria sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;
- d. in caso di cessione dell'impresa, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicataria;
- e. in caso di subappalto non autorizzato;
- f. in caso di cessazione dell'attività da parte dell'aggiudicataria;
- g. in caso di inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'aggiudicataria in favore dei propri dipendenti.

Ove la Fondazione IRCCS ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte, dalla lettera b) alla lettera g) dovrà contestarle per iscritto all'aggiudicataria, con la prefissione di un termine non inferiore a 20 giorni per le controdeduzioni. Decorso tale termine la Fondazione IRCCS adotterà le determinazioni ritenute opportune. Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'aggiudicataria – ad eccezione delle ipotesi di cui alle lett. a) e e) - oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che la Fondazione IRCCS dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato nel presente capitolato, fatte salve le cause di risoluzione del contratto previste dalla vigente legislazione, la Fondazione IRCCS potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1453 seguenti del codice civile, nei seguenti specifici casi:

- nel caso di violazione del divieto di cessione del contratto;
- in caso di comprovato cattivo funzionamento del "servizio", dopo almeno tre richiami scritti, senza che l'aggiudicataria abbia provveduto a porre tempestivo rimedio agli inconvenienti segnalati;
- ove vi sia mancata ottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia", anche in relazione ai doveri di tracciabilità nei confronti degli eventuali subappaltatori;

In caso di risoluzione contrattuale la Fondazione IRCCS potrà incamerare l'intero deposito cauzionale, quale in essere alla data di risoluzione, salvo il diritto al risarcimento di danni ulteriori e fatto salvo il diritto dell'aggiudicataria a conseguire il compenso per le prestazioni già eseguite in modo regolare.

#### **Articolo n. 21 – Modifiche dell'accordo**

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

#### **Articolo n. 22 - Controversie**

Per tutte le controversie che dovessero sorgere sulla validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e scioglimento del contratto di appalto, sarà competente esclusivamente il Foro di Milano.

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

#### **Art. 23 – Spese ed oneri contrattuali**

Ogni spesa inerente il contratto (tassa di registro, bolli, quietanze, così come ogni eventuale altro onere, tassa ed imposta), saranno a carico dell'Affidatario, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico dell'Ente contraente, secondo le aliquote di legge.

Sono parte costitutiva ed integrante del contratto:

- il capitolato speciale;
- il disciplinare di gara;
- l'offerta dell'Affidatario ed ogni inerente documentazione;
- il deposito cauzionale definitivo.

#### **Articolo n. 24 - Riferimento a norme vigenti**

Il servizio è disciplinato dal presente capitolato e dalla lettera d'invito/disciplinare di gara.

Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

#### **Articolo n. 25 - Privacy**

L'esecuzione del contratto potrebbe comportare la possibilità di venire accidentalmente a conoscenza di dati personali e/o sensibili, nel qual caso il fornitore darà tempestiva comunicazione all'U.O.C. Approvvigionamenti per gli incombenti di legge.

In ogni caso tutto il personale dell'azienda fornitrice è sempre tassativamente tenuto a comportamenti di assoluta riservatezza.

La Fondazione IRCCS si riserva il diritto di verificare periodicamente l'applicazione delle norme di sicurezza adottate dalla ditta aggiudicataria.

#### **Articolo n. 26 - 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.

Non è consentito apportare varianti, anche parziali al capitolato.

All. 1 Documento di Valutazione dei Rischi interferenziali – parte generale + all. 1 e 2



# Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali

(art. 26, comma 1, D.Lgs. 09/04/2008 n. 81 e s. m. i.)

## Parte Generale

Procedimento n.	Atti 1140/2018
Oggetto dell' appalto	SERVIZI DI SUPPORTO NECESSARI ALL'OFFICINA FARMACEUTICA DELLA UOS LABORATORIO DI MEDICINA RIGENERATIVA – CELL FACTORY CENTRO TRASFUSIONALE PER IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTO MEDICINALI  TEMPORALITA' CONTRATTUALE: 18 MESI A FAR TEMPO DALLA DATA DI INIZIO DEL SERVIZIO
Responsabile Unico del Procedimento	DIRETTORE UOC ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA ING. PAOLO CASSOLI
Data	

Il Referente DUVRI

Rev.	Data	Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione
0	12/12/08		RQ - SPP	RSPP	
1	01/12/15		RQ - SPP	RSPP	
2	01/12/16		RQ - SPP	RSPP	





U.O.S. Prevenzione e Protezione  
RSPP: Dr. Paolo Grillo  
Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

---

## INDICE

1.	SCOPO .....	p. 3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	p. 3
3.	RIFERIMENTI NORMATIVI .....	p. 3
4.	SCHEDA INFORMATIVA COMMITTENTE .....	p. 4
5.	INQUADRAMENTO TERRITORIALE .....	p. 5
6.	INDIVIDUAZIONE DEI PADIGLIONI DELLA FONDAZIONE .....	p. 6

ALL. 1 NOTA INFORMATIVA

ALL. 2 RISCHI E PERICOLI POTENZIALI PRESENTI ALL'INTERNO DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO





U.O.S. Prevenzione e Protezione  
RSPP: Dr. Paolo Grillo  
Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

## 1. 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.

Il presente documento rappresenta la parte generale uguale per tutte le ditte e potrà essere integrato da una seconda parte specifica nel caso ci sia la necessità di approfondire le interferenze peculiari inerenti il singolo appalto.

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

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è destinato a tutte le Imprese operanti all'interno della Fondazione per le seguenti tipologie di appalto:

- A – consegna e ritiro beni
- B – consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione
- C – svolgimento di un servizio

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.

## 3. RIFERIMENTI NORMATIVI

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".

Linee guida Regione Lombardia : Decreto n. 14521 del 29 dicembre 2009

Legge n. 98 del 9 agosto 2013 " Decreto del Fare"





U.O.S. Prevenzione e Protezione  
 RSP: Dr. Paolo Grillo  
 Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

#### 4. SCHEDA INFORMATIVA COMMITTENTE

<b>FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO</b>	
<i>Sede legale, indirizzo:</i>	Milano, Via Francesco Sforza, 28
<i>Telefono:</i>	02.5503.1
<i>Fax:</i>	02.58304350
<i>Codice Fiscale e Partita IVA :</i>	04724150968
<i>Datore di lavoro :</i>	Simona Giroldi
<i>Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSP):</i>	Paolo Grillo
<i>Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) :</i>	Bellotti Giulia, Boccola Rita, Bullejos Elena, Costantino Sergio, Pastor Lopez Maria, Maggiani Luana, Sternativo Mimma, Zecca Bruno
<i>Medico competente:</i>	Riboldi Luciano, Bordini Lorenzo, Nava Carlo, Todaro Aldo

L'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano è nato nel 1456, nell'edificio sforzesco che si trova tra via Festa del Perdono e via Francesco Sforza, oggi sede dell'Università degli Studi di Milano.

Attualmente la zona della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano si estende per una superficie complessiva di circa 137.000 m<sup>2</sup> suddivise in tre diverse aree comprese tra la cerchia dei Navigli a ovest, via San Barnaba a nord, via Lamarmora e Corso di Porta Romana a sud-sud/ovest e la cerchia dei Bastioni Spagnoli a est. All'interno dell'area della Fondazione sono presenti vari ambiti:

- area di via Sforza n. 28, sede di Presidenza, Direzioni e Uffici Amministrativi;
- area di via Sforza n. 35, sede sanitaria e zona servizi
- area di via Pace, sede sanitaria
- area di via Commenda, sede dell'ospedale materno-infantile e zona servizi

In aree non immediatamente vicine hanno poi sede i servizi psichiatrici territoriali (CPS e CRT via Conca dei Navigli, via Asiago, via Fantoli, viale Ungheria, viale Puglie, via Anfossi - archivio), l'Unità Operativa di Cure Palliative (presso cascina Brandezzata in via Ripamonti) e il magazzino economale di Peschiera Borromeo.

Si ricorda che l'Accordo di programma del 2004 ha previsto la costruzione di nuovi edifici ospedalieri nell'area Sforza-Commenda attualmente in costruzione.

La Fondazione, in quanto sede universitaria, dispone inoltre di spazi per la didattica, incontri e convegni. Ulteriore elemento qualificante è la presenza di laboratori destinati oltre che all'attività clinica anche a ricerca scientifica.





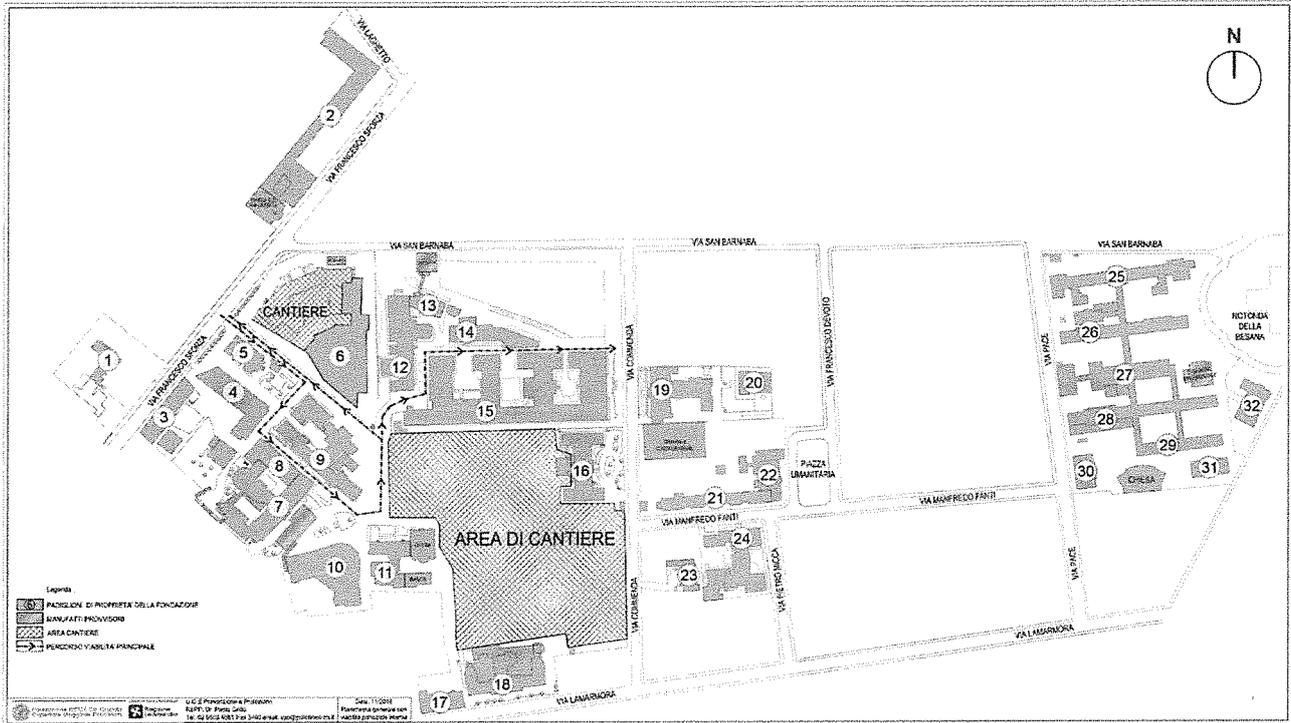


U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

## 6. INDIVIDUAZIONE DEI PADIGLIONI DELLA FONDAZIONE



N.	PADIGLIONE
1	CAMERE MORTUARIE
2	PALAZZO UFFICI
3	MARANGONI
4	INVERNIZZI
5	BOSISIO
6	NUOVO GUARDIA ACCETTAZIONE
7	GRANELLI
8	MARCORA
9	SACCO E SISINI
10	MONTEGGIA
11	DIREZIONE SANITARIA E BIBLIOTECA
12	DEVOTO CLINICA DEL LAVORO
13	VIGLIANI FEAL
14	ALFIERI
15	MANGIAGALLI
16	LITTA

N.	PADIGLIONE
17	LAMARMORA
18	ZONDA
19	DE MARCHI
20	SERVIZI
21	CESARINA RIVA
22	CROFF
23	BERGAMASCO
24	REGINA ELENA
25	DERMATOLOGICO 1
26	DERMATOLOGICO 2
27	DERMATOLOGICO 3
28	DERMATOLOGICO 4
29	DERMATOLOGICO 5
30	BERTARELLI
31	PATOLOGIA MOLECOLARE (FOND. VILLA)
32	VALETUDO (SCUOLA INFERMIERI)

TUTTA LA FONDAZIONE



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





## ALLEGATO 1

### NOTA INFORMATIVA

Come disposto dall'art. 26 del D.Lgs 09/04/2008 n. 81 e succ. mod. ed int., con la presente informativa si trasmettono le misure di prevenzione e protezione e le cautele di sicurezza di carattere generale che dovrete obbligatoriamente far adottare al Vs. personale o a Vs. Incaricati che, a qualunque titolo, accedono negli spazi e nei luoghi di pertinenza della Fondazione.

*È fatto divieto di:*



1. accedere ai luoghi oggetto dei lavori assegnati , senza specifica autorizzazione del Responsabile Unico di Procedimento o di suo delegato o altra persona designata alla gestione del rapporto contrattuale ;
2. accedere o permanere in luoghi diversi da quelli oggetto dei lavori assegnati;
3. accedere, senza specifica autorizzazione del Responsabile dello specifico settore o di suo delegato, all'interno di luoghi ove esistono impianti e/o apparecchiature elettriche in tensione e/o impianti pericolosi ;
4. ostruire , bloccare o manomettere in alcun modo le vie di fuga e le uscite di emergenza/sicurezza ;
5. sostare e/o parcheggiare fuori dagli spazi regolamentati , al fine di non intralciare la viabilità dei mezzi di soccorso; all'interno della Fondazione la velocità deve essere moderata a causa della presenza di numerosi pedoni e veicoli in transito;
6. transitare e/o sostare sotto carichi sospesi;
7. rimuovere, modificare o manomettere in alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o le protezioni installate su impianti e/o macchine presenti nei luoghi di lavoro ;
8. apportare modifiche, di qualsiasi genere , a macchine , attrezzature apparecchiature ed impianti della Fondazione I. R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico , senza la preventiva autorizzazione del Responsabile dello specifico settore ;
9. compiere manovre o operazioni , di propria iniziativa, che non siano di propria competenza e che possono compromettere anche la sicurezza dei dipendenti , degli utenti , dei degenti e di altri soggetti presenti in Fondazione ;
10. compiere azioni (pulizie, lubrificazione, riparazione, registrazione, ..... ) su macchinari con organi in movimento eventualmente presenti nei luoghi interessati ai lavori; compiere, di propria iniziativa manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
11. utilizzare macchine e/o apparecchiature per finalità diverse da quelle per le quali sono costruite;
12. occultare o rimuovere i cartelli e la segnaletica , in particolar modo quella di sicurezza , esposta nella Fondazione I. R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
13. fumare all'interno di tutte le strutture della Fondazione ;
14. compiere lavori di saldatura e/o usare fiamme libere ove vige apposito divieto (luoghi con pericolo d'incendio e/o scoppio e/o esplosione), se non strettamente necessario per le lavorazioni da eseguire e comunque adottando tutte le misure di prevenzione e protezione necessarie per garantire il massimo livello di sicurezza ;
15. introdurre materiali e/o trasportare, all'interno delle proprietà della Fondazione I. R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, prodotti e/o materiali che possono comportare rischi di incendio e/o scoppio e/o esplosione , se non strettamente connessi alle lavorazioni da eseguire;
16. usare indumenti e/o abbigliamento che possono costituire pericolo per chi li indossa, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere ;



U.O.S. Prevenzione e Protezione  
RSPP: Dr. Paolo Grillo  
Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

17. usare attrezzature o opere provvisorie di proprietà della Fondazione. Eventuali impieghi, a carattere eccezionale, devono essere di volta in volta autorizzati.

*È fatto obbligo di:*



18. richiedere al Responsabile dell'Unità Operativa e/o Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, tutte le autorizzazioni e le disposizioni necessarie per poter far operare il proprio personale in sicurezza e in armonia con le attività della Fondazione e quindi l'obbligo di attenersi inderogabilmente alle disposizioni ricevute in tal senso ;
19. non trattenersi negli ambienti di lavoro al di fuori dell'orario stabilito;
20. delimitare e recintare le zone di lavoro, con particolare riferimento a scavi e zone sottostanti ai lavorazioni in quota;
21. rispettare scrupolosamente quanto riportato ed indicato dai cartelli e dalla segnaletica esposta nella Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
22. attenersi scrupolosamente, per la circolazione ed il parcheggio di automezzi all'interno del perimetro ospedaliero, alla segnaletica presente;
23. vigilare costantemente sul rispetto e l'adozione, da parte del proprio personale, delle misure di sicurezza previste dalle norme e di tutto quant'altro sopra riportato in atti. L'esito di tali accertamenti dovrà essere periodicamente trasmesso al Committente tramite il Servizio afferente. Tale procedura potrà consentire, ove necessario, di promuovere le conseguenti azioni di coordinamento e di cooperazione per gli aspetti di sicurezza in carico al Committente stesso di cui all'art. 26 D.Lgs.81 /08 ;
24. esporre il cartellino di riconoscimento individuale (previsto dall'art 18 comma 1 lett. "u" del D.Lgs. 81/08) , corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del Datore di lavoro. Chi ne è sprovvisto potrà essere immediatamente allontanato dai luoghi di lavoro, dal personale interno preposto ai controlli ;
25. usare sempre durante le lavorazioni idonei Dispositivi di Protezione Individuali (D.P.I.) e di tipo collettivo (D. P. C.) a protezione dai rischi connessi alle lavorazioni in corso ;
26. mettere in sicurezza area oggetto dei lavori e le proprie attrezzature e/o impianti prima di abbandonare il luogo di lavoro; 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 normativa di legge), fosse avvallamenti pericolosi, ecc. ....;
27. accertarsi visivamente che sia preventivamente intervenuto il tecnico incaricato dalla Fondazione, esponendo apposito cartello, nei casi in cui sia necessario togliere tensione a parti di impianto soggette a lavori di riparazione e/o revisione e che lo stesso abbia attuato misure adeguate e/o equivalenti e/o segnalato le nuove predisposizioni ;
28. attenersi scrupolosamente per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di attrezzature e/o impianti di proprietà della Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ai conseguenti specifici contratti , regolamenti, autorizzazioni, divieti e/o norme d'uso che saranno sempre preventivamente sottoscritte dalle parti ;
29. impiegare macchine, attrezzature e mezzi protettivi individuali rispondenti alle vigenti norme di legge in materia di igiene e sicurezza sul lavoro; 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;
30. utilizzare mezzi di trasporto dotati di dispositivo retro-acustico e visivo per la retromarcia;
31. utilizzare, secondo i criteri previsti dalle norme di legge in materia di salute e sicurezza sul lavoro, i locali assegnati dalla Fondazione per lo svolgimento dell'attività lavorative, ivi compresi i servizi igienici, gli spogliatoi





U.O.S. Prevenzione e Protezione  
RSPP: Dr. Paolo Grillo  
Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

---

- destinati al proprio personale e l'eventuale accesso al servizio mensa ;
32. rispettare il normale orario di lavoro della Fondazione. Eventuali deroghe dovranno essere concordate con il Responsabile su richiesta del quale vengono eseguiti i lavori;
  33. segnalare immediatamente al Responsabile Unico di Procedimento o a suo delegato, eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza e/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 e pericoli) ;
  34. trasmettere preventivamente al Referente D.U.V.R.I. e al Responsabile dell'Unità Operativa e/o Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, o suo delegato, eventuali variazioni riguardanti il proprio programma di lavoro e le misure di prevenzione e protezione attuate;
  35. segnalare tempestivamente al Referente D.U.V.R.I. eventuali incidenti e/o infortuni sul lavoro, indicando le modalità con cui si è verificato l'evento.

### Disposizioni relative alla Gestione dell'Emergenza

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.

All'atto dell'assegnazione dell'incarico/appalto, si fa obbligo di comunicare al Responsabile Unico di Procedimento e al Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, o a loro delegati, un proprio recapito telefonico di riferimento a cui comunicare eventuali stati d'emergenza o evacuazione e comunque, in caso d'emergenza, attenersi alle seguenti disposizioni del Piano di Emergenza.

Il Piano di Emergenza è l'insieme delle procedure, dei comportamenti, delle relazioni, delle responsabilità, del "chi fa cosa" in caso di incidenti, incendi, evacuazione.

### PIANO D'EMERGENZA

Chi rileva una situazione di emergenza, quale ad esempio:

- ◆ *principio d'incendio*
- ◆ *allagamento*
- ◆ *crollo*
- ◆ *black out elettrico*
- ◆ *allarme ascensori*
- ◆ *fuga di gas*





U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

## CHIAMA il 55577 o dall'esterno chiamare il 02.5503.5577

Comunicare in modo chiaro:

- ◆ *il nominativo di chi sta effettuando la segnalazione*
- ◆ *la tipologia di emergenza (incendio, black out, .....)*
- ◆ *il padiglione, il piano e il reparto in emergenza*

### IMPORTANTE !

Dopo aver chiamato il 55577, in attesa degli interventi esterni, attivarsi per limitare le possibili conseguenze e i danni alle persone presenti.

In caso di evacuazione:



- ◆ *non utilizzare MAI ascensori e montacarichi*
- ◆ *utilizzare la via di esodo più vicina tra quelle agibili, come indicato dalle planimetrie affisse.*

## Disposizioni relative al Piano di Emergenza



- a. mantenere il massimo ordine e pulizia in tutti i locali ed in particolare in quelli adibiti a deposito di materiali, siano essi carta o qualsiasi tipo di materiale infiammabile e/o combustibile;
- b. vietato fumare, usare fiamme libere e ogni tipo di apparecchio che provochi scintille all'interno di tutti i locali chiusi o luoghi di lavoro;
- c. vietato gettare mozziconi di sigaretta a terra o nei cestini della carta straccia, ma gettarli spenti negli appositi contenitori;
- d. vietato versare prodotti infiammabili (alcool o solventi usati per le pulizie) negli scarichi (es. tombini, servizi igienici);
- e. vietato depositare nelle aree comuni di passaggio accumuli di materiali di qualsiasi natura (peggio se combustibili o infiammabili) che potrebbero, in caso di emergenza, intralciare l'eventuale evacuazione del personale;
- f. vietato sovraccaricare gli impianti elettrici usando apparecchiature con potenza superiore a quella prevista dall'impianto stesso ;
- g. vietato manomettere qualsiasi tipo di allacciamento (aria compressa, gas, ....) e gli impianti elettrici realizzando attacchi volanti o utilizzando apparecchiature non idonee e non conformi alle normative sulla sicurezza. Le modifiche dovranno essere eseguite da personale autorizzato e qualificato;
- h. vietato rimuovere, manomettere ed utilizzare in modo improprio le attrezzature antincendio quali estintori portatili e carrellati a polvere, a CO<sub>2</sub>, bocche di erogazione dell'acqua antincendio (manichette e relative lance);
- i. vietato cambiare la posizione alle attrezzature antincendio quali estintori portatili e carrellati a polvere, a CO<sub>2</sub>, (previa specifica autorizzazione);
- j. vietato danneggiare o impedire con mezzi meccanici la chiusura di porte provviste di dispositivo automatico di chiusura (porte tagliafuoco);





U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

- k. vietato usare impianti di telecomunicazione dedicati all'emergenza per scopi diversi dal servizio cui sono stati anche temporaneamente destinati;
- l. vietato lasciare linee telefoniche dei Reparti volutamente occupate e/o fuori servizio;
- m. vietato sostare e parcheggiare fuori dagli spazi regolamentati, al fine di non intralciare la viabilità dei mezzi di soccorso.

## OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Si evidenzia che l'inosservanza a tutto quanto sopra esposto comporterà da parte della Fondazione I.R.C.C.S. Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico l'adozione di provvedimenti commisurati all'entità di quanto non ottemperato e/ o degli eventuali conseguenti danni provocati. Ripetute inosservanze e/o gravi difformità a quanto previsto dalla presente potranno comportare anche eventuali segnalazioni agli organi di vigilanza, secondo le procedure di legge, per i conseguenti interventi di competenza.

Quanto sopra costituisce parte integrante del Documento di Valutazione dei Rischi Generale della Fondazione (art. 17 comma 1 lettera "a" D.Lgs. 09/04/2008 n. 81).





## ALLEGATO 2

### RISCHI E PERICOLI POTENZIALI PRESENTI ALL'INTERNO DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO:

Pericolo (Rischio)	Descrizione delle attività interferenti e dei rischi collegati	Misure di governo dei rischi relative alle interferenze, dispositivi di protezione collettiva ed individuale previsti.
<p>a) Aree di lavoro (inciampare, caduta a livello, scivolare,...)</p>  	<p>A: consegna e ritiro beni</p> <p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' responsabilità del committente segnalare i dislivelli della pavimentazione della struttura, sono presenti adesivi antiscivolo sulle scale e nelle aree ove presente il rischio.</p> <p>All'interno della struttura tutte le aree sono sufficientemente ampie anche perché studiate per garantire l'accesso ai disabili. Le aree esterne sono asfaltate e sono segnalati i percorsi pedonali.</p> <p>E' responsabilità degli appaltatori segnalare con apposita cartellonistica le eventuali aree che presentano pericoli di scivolamento (es. pericolo "pavimento bagnato").</p> <p>E' responsabilità dell'appaltatore liberare le aree di lavoro da tutte le attrezzature utilizzate e da eventuali materiali di scarto prodotti, in modo da impedire eventuali inciampi e/o scivolamenti. Evitare di lasciare incustoditi nei pressi delle aree carrelli per le pulizie, attrezzature varie (scale, cassette attrezzi, ecc...).</p> <p>E' responsabilità dell'appaltatore segnalare le aree di lavoro ed impedire l'accesso con cartellonistica ed opportuna vigilanza in caso di attività che comportino l'intralcio dell'area stessa. (es. manutenzione elettrica e/o idraulica con l'utilizzo di scale, ecc..)</p>
<p>b) Ostruzione vie di fuga</p>	<p>A: consegna e ritiro beni</p> <p>B: installazioni / disinstallazioni</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' fatto divieto agli addetti delle imprese appaltatrici di ostruzione delle vie di fuga ed uscite di emergenza con materiali ed attrezzature</p>
<p>c) Caduta materiale</p>	<p>A: consegna e ritiro beni</p> <p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' responsabilità del committente garantire strutture idonee al magazzinaggio</p> <p>E' responsabilità degli appaltatori trasportare ed immagazzinare il materiale in modo opportuno e tale che ne sia garantita la stabilità. Effettuare tutte le attività in assenza di pubblico.</p>
<p>d) Agenti biologici</p> 	<p>A: consegna e ritiro beni</p> <p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p> <p>(Manutenzioni all'interno delle aree di degenza)</p>	<p>E' responsabilità del committente segnalare le aree che comportino presenza di agenti biologici con appropriata cartellonistica (in particolare nei laboratori).</p> <p>E' fatto divieto agli addetti delle imprese appaltatrici di manipolare contenitori con l'indicazione di pericolo biologico.</p> <p>Tutte le attività di manutenzione all'interno dei laboratori devono essere preventivamente concordate con il personale responsabile del laboratorio stesso. E' responsabilità del committente (nelle figure dei responsabili di laboratorio) preparare l'area di lavoro/manutenzione in modo che non sussistano rischi di contatto con agenti biologici da parte degli appaltatori.</p>



U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681 / 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

Pericolo (Rischio)	Descrizione delle attività interferenti e dei rischi collegati	Misure di governo dei rischi relative alle interferenze, dispositivi di protezione collettiva ed individuale previsti.
<p>e) Caduta dall'alto</p> 	<p>B: B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p> <p>(Attività che prevedono l'utilizzo di scale portatili)</p>	<p>Il committente <b>NON</b> fornisce proprie attrezzature per le attività di aziende esterne.</p> <p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> utilizzare attrezzature conformi ai requisiti minimi di sicurezza, conformemente alla legislazione vigente; dotare i propri addetti degli idonei dispositivi di protezione individuale (ove necessario); installare idonei dispositivi di protezione collettiva (ove necessario); provvedere alla formazione, informazione ed addestramento dei propri addetti.</p> <p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> vietare ai propri addetti l'utilizzo di attrezzature del Committente o di altre imprese/lavoratori autonomi che si trovano nelle aree.</p>
<p>f) Caduta materiali dall'alto</p>  	<p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> segnalare con apposita cartellonistica e/o transennare le aree che possono comportare caduta di oggetti dall'alto, tenendo in considerazione l'eventuale presenza di porte, portoni, sbarchi ascensori, punti di passaggio, ecc..</p> <p>In caso di impossibilità alla segregazione dell'area, attuare la vigilanza ed interrompere <b>IMMEDIATAMENTE</b> le attività che possano comportare la caduta di oggetti in caso di presenza di altro personale, visitatori, ecc.</p> <p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b>, nel caso in cui l'attività comporti la presenza di carichi sospesi, segnalare il pericolo e transennare le aree in modo che sia sempre impedito il passaggio di persone nel campo di azione di eventuali attrezzature di sollevamento (anche nelle aree esterne).</p>
<p>g) Chimico</p> <p>(ingestione, inalazione, contatto cutaneo, fuoriuscita materiale)</p>   	<p>A: consegna e ritiro beni</p> <p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' <b>responsabilità sia del committente che dell'appaltatore</b> conservare i prodotti chimici in luoghi dedicati, verificando che tutti i contenitori siano opportunamente etichettati ed identificati.</p> <p>E' <b>responsabilità sia del committente che dell'appaltatore</b> utilizzare esclusivamente i propri prodotti e non lasciare all'interno delle aree di lavoro contenitori con prodotti chimici non identificati.</p> <p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> segnalare eventuali aree che potrebbero comportare il contatto con prodotti pericolosi (es. prodotti corrosivi per le pulizie, vernice fresca in caso di manutenzioni, ecc.).</p>





U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681 / 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

Pericolo (Rischio)	Descrizione delle attività interferenti e dei rischi collegati	Misure di governo dei rischi relative alle interferenze, dispositivi di protezione collettiva ed individuale previsti.
<p>h) Contatto con superfici ad alte / basse temperature</p> 	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' responsabilità del committente segnalare con apposita cartellonistica eventuali aree che potrebbero presentare superfici a temperature critiche calde / fredde.</p> <p>E' responsabilità dell'appaltatore segregare e/o segnalare le aree in cui potrebbero essere presenti superfici calde / fredde, ovvero sostanze ustionanti.</p> <p>E' responsabilità dell'appaltatore utilizzare correttamente i mezzi a disposizione segregando o segnalando le aree in cui si svolgono le attività.</p> <p>Nel caso in cui si debba comunque venire a contatto con le superfici è fatto obbligo di utilizzare gli idonei dispositivi di protezione individuale.</p>  <p>Nel caso in cui si debba comunque venire a contatto con le superfici è fatto obbligo di utilizzare gli idonei dispositivi di protezione individuale.</p>
<p>i) Chimico (agenti cancerogeni)</p> 	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' fatto assoluto divieto di introdurre all'interno dell'azienda ed utilizzare prodotti classificati come cancerogeni e/o mutageni.</p>
<p>I-bis Rischio amianto</p> 	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' responsabilità del committente informare / segnalare la presenza di amianto nelle sue diverse costituzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coibenti di tubazioni in locali tecnici;</li> <li>• coperture tipo eternit;</li> <li>• pavimentazioni in vinile.</li> </ul> <p>E' fatto assoluto divieto manomettere / disturbare i manufatti di amianto eventualmente presenti nei luoghi oggetto delle attività.</p>
<p>l) Elettrico</p> 	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>Tutti gli impianti elettrici del committente sono regolarmente mantenuti, vengono effettuate le verifiche periodiche dell'impianto di terra ai sensi di legge. Gli eventuali quadri elettrici o locali tecnici sono opportunamente segregati in modo che al personale non autorizzato sia sempre vietato l'accesso.</p>  <p>E' fatto divieto all'appaltatore di accedere alle aree in cui è espressamente vietato l'accesso. L'accesso ad aree particolari deve essere autorizzato preventivamente dal committente (es. accesso alle cabine elettriche per attività di manutenzione elettrica).</p> <p>E' responsabilità dell'appaltatore utilizzare apparecchiature elettriche certificate.</p> <p>E' responsabilità dell'appaltatore, in caso di manutenzioni elettriche, occuparsi della messa in sicurezza degli impianti, segregando e segnalando le zone pericolose. Apponendo idonea cartellonistica (con cartello od adesivo) in modo che, in nessun caso, altro personale del Centro od altre ditte esterne possa agire sugli interruttori (ove possibile lucchettare).</p>   <p>Divieto di effettuare manovre (lavori in corso).</p>



U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

Pericolo (Rischio)	Descrizione delle attività interferenti e dei rischi collegati	Misure di governo dei rischi relative alle interferenze, dispositivi di protezione collettiva ed individuale previsti.
		In queste aree è fatto <b>ASSOLUTO DIVIETO</b> di usare acqua per spegnere gli incendi.
<p>m) Agenti fisici (radiazioni)</p>   	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' <b>responsabilità del committente</b> segnalare con apposita cartellonistica le aree che prevedono la presenza di agenti fisici di varia natura (campi magnetici, laser, radiazioni ionizzanti, ecc).</p> <p>Nelle zone di "Diagnostica per Immagini", è fatto <b>ASSOLUTO DIVIETO</b> da parte del personale dell'appaltatore l'accesso alle aree durante le attività di diagnostica.</p>  <p>In particolare, nell'area adibita alla RISONANZA MAGNETICA è fatto divieto assoluto di accedere alle aree senza autorizzazione (l'accesso è governato dal tecnico che può consentire l'accesso all'area tramite consenso all'apertura della porta). E' comunque sempre vietato l'accesso con oggetti metallici.</p>
<p>n) Illuminazione</p>	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>Le aree del committente, anche le aree tecniche, sono sufficientemente illuminate, tali da garantire una buona visibilità per il transito e le attività generiche.</p> <p>L'appaltatore, ove lo ritenesse opportuno, può utilizzare per la propria attività illuminazione aggiuntiva purché utilizzi apparecchiature certificate.</p>
<p>o) Incidenti od urti con mezzi mobili manuali</p>	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> dotare i propri addetti di mezzi idonei, non usurati/danneggiati in modo che possano consentire una buona manovrabilità.</p> <p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> formare i propri addetti sul corretto utilizzo dei mezzi, richiedendo l'attenzione nelle manovre, la velocità contenuta, l'attenzione nelle uscite da porte/portoni/ecc., l'attenzione nell'affrontare svolte in modo da evitare incidenti sia con parti della struttura che con persone.</p>
<p>p) Agenti fisici (rumore)</p> 	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>I luoghi di lavoro del <b>committente</b> non risultano essere particolarmente rumorosi.</p> <p>Le zone rumorose risultano essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zona sterilizzazione: utilizzo aria compressa</li> <li>- Zona ambulatorio: utilizzo apparecchiatura onde d'urto</li> <li>- Zona manutenzione: uso smerigliatrice, seghetto e trapano</li> <li>- Locale gruppo elettrogeno</li> </ul> <p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> segnalare tempestivamente al committente attività che possono esporre a livelli di rumore pericolosi. In particolare è necessario programmare le lavorazioni particolarmente rumorose (&gt;85 dBA (Leq)) in momenti in cui non vi è presenza di personale del Committente o di altre ditte appaltatrici.</p> 



U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681 / 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

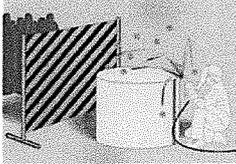
Pericolo (Rischio)	Descrizione delle attività interferenti e dei rischi collegati	Misure di governo dei rischi relative alle interferenze, dispositivi di protezione collettiva ed individuale previsti.
		Nel caso non sia attuabile quanto sopra indicato, segregare le aree rumorose, impedendo l'avvicinamento ed il passaggio, e se necessario fornire indicazioni in merito all'obbligo di utilizzo di dispositivi di protezione dell'udito al Committente e/o ad altre ditte appaltatrici.
<p>q) Meccanico elementi in movimento (intrappolamento, schiacciamento, trascinamento,...)</p>  	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' fatto <b>assoluto divieto</b> all'appaltatore di utilizzare le attrezzature del committente o di altre imprese.</p> <p>E' fatto <b>assoluto divieto</b> al committente di utilizzare le attrezzature degli appaltatori.</p> <p>E' fatto <b>assoluto divieto</b> di lasciare incustodita qualsiasi tipo di attrezzatura che possa essere manomessa od utilizzata impropriamente da persone che non ne sono proprietarie.</p> <p><b>Fare attenzione</b> all'utilizzo degli ascensori soprattutto quando si trasportano attrezzature. All'interno del centro sono presenti diversi ascensori di dimensioni diverse; verificare sempre che l'ingombro delle attrezzature da trasportare sia idoneo alla dimensione dell'ascensore, onde evitare possibili schiacciamenti.</p> <p>Nei casi di attrezzature particolari, richiedere la preventiva autorizzazione e valutare la situazione con l'ausilio dell'ufficio SPP.</p>
<p>r) Meccanico proiezione materiale</p>	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' <b>responsabilità dell'appaltatore</b> provvedere all'installazione di sistemi di protezione contro la proiezione di schegge durante le eventuali lavorazioni, in prossimità di aree di lavoro del personale della Committente, di altre ditte o di passaggio visitatori.</p>
<p>s) Meccanico contatto con componenti fissi  (urto, taglio, puntura, ecc.)</p>	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' possibile che nei locali tecnici ci siano strutture/attrezzature che potrebbero causare tagli, abrasioni, ecc.</p>  <p>Durante le attività di manutenzione presso tali aree è fatto obbligo di utilizzare idonei dispositivi di protezione individuale.</p>
<p>t) Viabilità e mezzi in movimento</p>  	<p>A: consegna e ritiro beni</p> <p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>Il personale della Casa di Cura e le ditte esterne hanno la possibilità di sostare sia all'interno che all'esterno della struttura. I veicoli, all'interno della struttura, procedono a velocità limitata; i percorsi pedonali più frequentati sono segnalati con strisce a terra.</p> <p>E' <b>fatto obbligo</b> di mantenere velocità limitata quando si accede con automezzi nelle aree della struttura.</p> <p>E' <b>fatto obbligo</b> di utilizzare i percorsi pedonali ove presenti.</p> <p>E' <b>fatto obbligo</b> di rispettare le aree di sosta contrassegnate, soprattutto evitando di ostacolare la circolazione di mezzi e pedoni e di intralciare le zone di accesso del pronto intervento (area ambulanze).</p>



U.O.S. Prevenzione e Protezione

RSPP: Dr. Paolo Grillo

Tel. 02 5503.4681/ 8382 - mail: spp@policlinico.mi.it

Pericolo (Rischio)	Descrizione delle attività interferenti e dei rischi collegati	Misure di governo dei rischi relative alle interferenze, dispositivi di protezione collettiva ed individuale previsti.
<p>u) Incendio / Esplosione</p>    	<p>B: consegna / ritiro di un bene con relativa installazione / disinstallazione</p> <p>C: svolgimento servizi / manutenzione</p>	<p>E' responsabilità del committente segnalare le aree interne al centro dove possono essere presenti sostanze infiammabili o comburenti (in particolare si sottolinea la presenza di gas metano per l'alimentazione delle centrali termiche e l'area di stoccaggio delle bombole di ossigeno).</p>  <p>E' responsabilità dell'appaltatore che si trova ad operare in queste aree evitare di effettuare operazioni di manutenzione che comportino la produzione di fiamme, scintille, cariche elettrostatiche, in prossimità di tali impianti (in caso fosse indispensabile procedere con opportune schermature a protezione degli stessi o provvedere alla bonifica delle aree, predisporre l'utilizzo di un estintore nei pressi dell'area interessata).</p> <p>E' responsabilità dell'appaltatore provvedere affinché eventuali sostanze infiammabili siano custodite in luoghi sicuri. L'introduzione ad esempio di carrellati (es. in centrale termica) per la saldatura ossiacetilenica è consentito per il tempo strettamente necessario all'operazione dopodiché devono essere portati immediatamente all'esterno.</p> <p>Il Committente ha effettuato la valutazione del rischio atmosfere esplosive.</p> <p>Qualora l'appaltatore, con le sue attività, possa generare atmosfere esplosive deve comunicare immediatamente al Committente le misure di prevenzione e protezione adottate.</p>