



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**SERVIZI DI SUPPORTO/TUTORAGGIO, DI DURATA TRIENNALE, PER LE UU.OO. DI  
MEDICINA TRASFUSIONALE CON CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA  
DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”.**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

**-CAPO I – gestione dei servizi.**

### **Art. 1.(Oggetto e natura dell’appalto)**

Il suddetto servizio di supporto/tutoraggio di professionisti con esperienza di implementazione dei Sistemi Qualità in ambito sanitario nel settore **trasfusionale** deve avere le specifiche di seguito descritte:

***1) Servizio Qualificazione per le apparecchiature di nuova acquisizione/Riqualificazione (ove necessario in seguito a cambiamenti) delle apparecchiature in uso, di cui si allega elenco aggiornato.***

*Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operation qualification OQ) prevedono l’intervento del **costruttore/produttore** per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che l’apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura, velocità di centrifugazione), la verifica del corretto interfacciamento con altre apparecchiature e sistemi gestionali informatici.*

*La fase di qualificazione delle prestazioni (Performance qualification PQ) deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo.*

Nella maggior parte dei casi, la qualificazione delle prestazioni coincide con la convalida del processo.

***Questa attività deve essere svolta col supporto di personale tecnico qualificato, ed i relativi risultati devono essere sempre documentati.***

*Come definito dalle Guida alle attività di convalida dei processi del Centro Nazionale Sangue:*

- *le prove ai fini della convalida del processo devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida (che possono essere parte integrante dei Piani di convalida) indicanti:*
- *i parametri da misurare/verificare ai fini della convalida del processo, identificati attraverso la analisi e la valutazione dei rischi ;*
- *gli standard di riferimento (previsti dalla normativa vigente/dalle linee guida disponibili o stabiliti dalla Struttura) applicabili per ogni parametro;*
- *i criteri e, ove applicabili, i limiti di accettabilità da considerare nelle verifiche;*
- *le modalità di verifica (strumentale, visiva, etc.);*
- *gli eventuali strumenti di misurazione/controllo da impiegare nel corso delle prove ed eventuali materiali da impiegare nel caso di prove simulate;*
- *la durata del periodo di prova;*
- *le modalità previste per la raccolta/valutazione dei dati;*
- *la gestione di eventuali deviazioni riscontrate nel corso delle attività di prova.*

*I protocolli di convalida devono sempre specificare:*

- *le condizioni in cui le prove devono essere effettuate, in relazione ai fattori di stratificazione/variabili critiche che possono incidere sull'esito delle stesse. In altre parole, è necessario che il processo venga testato in tutte le condizioni che si possono verificare, comprese quelle più sfavorevoli. Ad esempio, relativamente al trasporto delle unità di sangue ed emc, le prove dovrebbero essere effettuate considerando:*

*- le temperature ambientali in cui avviene il trasporto;*

*- i volumi di carico del contenitore;*

*- i tempi di trasporto, che possono aumentare rispetto a quelli "normali" in caso di imprevisti durante il trasporto con automezzi.*

- *il numero delle misure da effettuare, che deve essere tale da fornire dati sufficienti per la valutazione della variabilità del processo.*

*I protocolli di convalida devono sempre prevedere la gestione di eventuali "deviazioni" che possono essere riscontrate in sede di verifica/test/prova (es. rilevazione di una temperatura fuori range in una particolare zona del dispositivo impiegato per il trasporto o mancata*

rilevazione della temperatura in un punto specifico del dispositivo per malfunzionamento di una sonda).

Le deviazioni possono essere:

- *non critiche, ossia errori rilevati nel protocollo o problemi riscontrati durante l'esecuzione dei test/prove che non hanno impatto sulla qualificazione/convalida (es. fallimento della prova a causa di fattori esterni, non corretta applicazione del protocollo di convalida)*
- *critiche, ossia problemi riscontrati durante l'esecuzione dei test/prove che hanno un effettivo o potenziale impatto sulla qualificazione/convalida (es. fallimento della prova applicando correttamente il protocollo di convalida, non conformità delle prestazioni della apparecchiatura impiegata nel corso delle prove).*

Ogni deviazione deve essere in ogni caso analizzata e documentata, unitamente alle azioni avviate e alle responsabilità associate.

### **Certificazione di terza parte**

Produzione di documentazione attestante prova documentale della conformità del perfetto funzionamento delle apparecchiature sottoposte a fronte di documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA.

### **2) Revisione e riconvalida dei processi principali:**

- *Processo di produzione di Emocomponenti mediante separazione del sangue intero;*
- *Procedure di connessione sterile;*
- *Processo di conservazione del sangue e degli Emocomponenti raccolti e destinati alla lavorazione;*
- *Processo di confezionamento e trasporto del sangue e degli Emocomponenti raccolti e destinati alla lavorazione;*
- *Processo di confezionamento e trasporto degli Emocomponenti destinato ad altre Strutture;*
- *Processo di congelamento rapido del plasma;*
- *Processo di esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emocomponenti;*
- *Processo di esecuzione dei test immunoematologici previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli Emocomponenti;*
- *Processo di assegnazione e consegna degli Emocomponenti;*
- *Processo di cessione degli Emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali;*
- *Dispositivi per il trasporto del sangue e degli Emocomponenti;*
- *Convalida del sistema gestionale informatizzato;*

**( emc: Emocomponenti )**

Per ogni singolo processo il servizio di tutoraggio deve prevedere le seguenti fasi:

- analisi della documentazione e delle prestazioni attese;
- pianificazione delle attività;
- definizione di eventuali scostamenti che possano influire sulla qualità e sicurezza del sangue;
- **identificazione delle variabili critiche** dei processi per definire il “*risk assessment*” ai fini della convalida dei processi;
- allestimento di prove documentate;
- stesura di un rapporto finale comprensivo dei documenti di registrazione delle prove e dei risultati dei test di verifica;
- monitoraggio mantenimento dei requisiti funzionali a tempi prestabiliti ed in occasione di ***change control***;
- analisi statistica e valutazione temporale delle prestazioni (controlli qualità delle prestazioni del sistema);

Lo Specialista di secondo livello, a fronte di procedure documentate, deve fornire la pianificazione dei controlli di qualità da effettuare, in riferimento sia a quanto previsto dalla normativa vigente sia in seguito ai risultati dei campionamenti e dei controlli di qualità effettuati, rilasciando al Responsabile del settore, una mappa statistica delle performance rappresentativa degli andamenti prestazionali nel tempo del sistema.

**3) La revisione dell'impianto documentale** che deve garantire:

- la presenza di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione;
- l'aggiornamento di appositi elenchi che indicano i documenti prescrittivi emessi ed applicati dalla Struttura;
- l'archiviazione dei documenti obsoleti;
- la modalità controllata di gestione dei **moduli in vigore**, che devono essere univocamente identificati, approvati ed inseriti in appositi elenchi sistematicamente aggiornati.

**4) Il processo di raccolta del sangue e degli emocomponenti NON DEVE ESSERE CONVALIDATO**, ma devono essere QUALIFICATE le componenti critiche del processo:

1. Descrivere il processo.
2. Fare una risk analysis del processo.
3. Identificare le componenti del processo da qualificare.
4. Definire in apposito documento i criteri di qualificazione.
5. Qualificare i locali, le apparecchiature e i materiali come quelli impiegati per i processi da convalidare.

## ULTERIORI SERVIZI COMPLEMENTARI DA FORNIRE

- Servizio di taratura, sia delle sonde di temperature, che dei datalogger, di qualsiasi apparecchiatura sita nei laboratori, come ad Es.: stufe, frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori etc.

La taratura deve essere effettuata:

- presso i locali dei Centri Trasfusionali dei due presidi Ospedalieri Villa Sofia Cervello e non comporta alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica;
- con l'ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA;
- da apposito personale formato ed in possesso di apposita certificazione UNI EN ISO 9001:2012, con accreditamento ACCREDIA, nel campo di applicazione: **Servizio e verifica stato di Taratura di apparecchi di misura**, si alleggi copia del certificato;
- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS 1° ed.-febbraio 2014: Convalida dei processi.
- con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibili al servizio di Taratura Italiano ACCREDIA.
- Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.

L'attività di tutoraggio, dovrà essere affidata da un professionista, o ad un team di professionisti, con esperienza nello sviluppo ed implementazione di sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2008 e conoscenza ed applicazione del DM 02 novembre 2015 con i seguenti Requisiti:

- Figure professionali con esperienza specifica in sanità, laurea in Scienze Biologiche o in medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica e organizzazione nei servizi sanitari,
- esperienza di sistemi di gestione per la qualità e Accredimento Istituzionale nel settore sanità e nello specifico settore ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale;
- esperienza nella conduzione di verifiche ispettive di terza parte (Enti di certificazione delle Qualità) nel settore sanità(EA38);
- Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti (si produca copia del certificato ISO);
- Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Conta leucocitaria residua con tecnica in citofluorimetria, negli emocomponenti leucodepleti (si produca copia del certificato ISO);

- Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Verifica stato di taratura di apparecchiature di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e della chirurgia (si produca copia del certificato ISO);
- Esperienza oggettivata nel servizio di verifica taratura strumenti di misura certificato da Ente Terzo;
- Dimostrata esperienza nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma ISO 19011:12 con esperienza nella conduzione di Audit di terza parte nel settore sanità ( EA 38 ) e di accreditamento Istituzionale.

La consulenza verrà svolta da più figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:

- possesso di una esperienza nel settore sanitario con qualifica di base laurea in Scienze Biologiche o medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica e organizzazione dei servizi sanitari
- possesso di capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi, certificati da Ente terzo; possesso del requisito di accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata e oggettivata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi accreditati; possesso del requisito di accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata e oggettivata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi specifici per il settore emotrasfusionale;
- possesso dei requisiti professionali del personale specifici nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma ISO 19011:12, con esperienza dimostrata di minimo 5 anni nello specifico settore della sanità, esperienza nella conduzione di audit di terza parte con almeno un minimo 50 giornate di audit di terza parte nel settore sanità EA 38;
- esperienza dell'applicazione dei sistemi gestione qualità applicati in centri – servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale con esperienza oggettiva in non meno di 10 centri e servizi di raccolta e lavorazione sangue ed emocomponenti;
- possesso di esperienza oggettivata nella progettazione e direzione dei lavori della realizzazione di centri di lavorazione farmaci accreditati AIFA;
- possesso di esperienza oggettivata nel servizio di verifica taratura strumenti di misura certificato da Ente Terzo;
- possesso delle attestazioni di formazione e conoscenza riconosciuta relativamente alle apparecchiature in possesso al Servizio Trasfusionale;
- conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale oggettivate dal superamento di corso di formazione specifico sulle normative di settore;

**ELENCO DELLE APPARECCHIATURE DA QUALIFICARE/RIQUALIFICARE  
Presidio Villa Sofia**

<b>AREA AFERESI</b>
n. 10 separatori cellulari
<b>AREA RACCOLTA E LAVORAZIONE SACCHE SANGUE</b>
n. 2 bilance raccolta sangue intero del SIMT e 15 delle UDR convenzionate
n. 5 scompositori automatici
n. 4 centrifughe per sacche
n. 1 connettori sterili
<b>AREA IMMUNOEMATOLOGIA</b>
n. 3 analizzatori per test di immunoematologia
n. 1 analizzatore per ematologia
n. 2 centrifughe per card
n. 6 centrifughe per provette
<b>AREA CENTRO QUALIFICAZIONE BIOLOGICA</b>
n. 4 analizzatori per test sierologici
n. 2 strumentazione test di conferma sierologia
<b>AREA BIOLOGIA MOLECOLARE TEST NAT</b>
n. 3 analizzatori per test NAT
<b>AREA STOCCAGGIO PLASMA SANGUE PIASTRINE REAGENTI</b>
n. 7 frigoriferi per campioni e reagenti
n. 6 frigoemoteche
n. 8 frigoriferi portatili
n. 1 abbattitore di temperatura Plasma
n. 6 congelatori a - 80°
n. 1 congelatori a - 30°
n. 3 congelatori a -40°
n. 2 agitatori piastrinici
n. 1 scongelatori per plasma

**ELENCO DELLE APPARECCHIATURE DA QUALIFICARE/RIQUALIFICARE  
Presidio Cervello – Laboratorio immunoematolo:**

<b>COSTRUTTORE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>MODELLO</b>	<b>MATR_ INV</b>
FRESENIUS	SCOMPOSITORE	COMPOMAT G5	3CPT0762
FRESENIUS	CONNETTORE STERILE	COMPODOCK S2	4CDT3942
FRESENIUS	COMPRESSORE ACCESSORI	FILTRA LIFT 0010	
FRESENIUS	SALDATORE AUTOMATICO	COMPOSTA	4NUO5905
FRESENIUS	SALDATORE AUTOMATICO	COMPOSTA	4NUO5907
KW	BAGNETTO	WFPD PLASMA TOWER	75484
HETTICH	CENTRIFUGA SACCHE	ROTO SILENTA	1343
FRESENIUS	SALDATORE PORTATILE	MOBILEA II	4NKF1617
BIORAD	CENTRIFUGA SCHEDINE	CENTRIFUGE 24S	2001977

<b>COSTRUTTORE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>MODELLO</b>	<b>MATR_INV</b>
BIORAD	INCUBATORE		2003653
TERUMO	ILLUMINATORE	MIRASOL	1M00588
KW	EMOTECA	KLAB BBR 700V ADV	77692
ORTHO	AUTOVUE	INNOVA 6047	J7025127
ORTHO	AUTOVUE	INNOVA 6049	J7025126
ORTHO	ORTHO VISION	ORTHO VISION	J60002497
KW	CONGELATORE -40°C	ULTRA FREEZER	77698
TERUMO	CONNETTORE STERILE	TSCD	2162
THERMO SCIENTIFIC	CENTRIFUGA PROVETTE	SL16R	2202
THERMO SCIENTIFIC	CENTRIFUGA PROVETTE	SL16R	2179
ANGELANTONI	CONGELATORE -40°C	POLAR 530V	2241
ACF	EMOTECA	AF0600E	00803
KW	AGITATORE PIASTRINICO	W18RT	79626
FARMA SCIENTIFIC	INCUBATORE/AGITATORE PLT	LRP-33609	2001039
ASAL	AGITATORE PIASTRINICO	711	2001062
ASAL	INCUBATORE	MINI BATT 805	2001047
HERAEUS	CAPPA STERILE	51018988	2001097
ANGELANTONI	FRIGO SHOCK FREEZER	SF24	2001063
FRESENIUS	SALDATORE AUTOMATICO	4NUA3441	2001048
HERAEUS	CENTRIFUGA PROVETTE	MEGA FUGE 1 OR	2001043
SARVALL	CENTRIFUGA SACCHE	AHSI RC12BP	2001058
ANGELANTONI	CONGELATORE VERTICALE	PLATINUM 500SV	2001055
ANGELANTONI	CONGELATORE VERTICALE	PLATINUM 500SV	2001054
ANGELANTONI	FRIGOEMOTECA	BB440	2001052
ANGELANTONI	FRIGOFERO	FRIGOLAB 700	2001051
ANGELANTONI	FRIGO EMOTECA	BB440C	2001037
ANGELANTONI	FRIGORIFERO	BASIC 700	2001035
BAXTER	CENTRIFUGA INCUBATORE	WORKSTATION	2203
ABBOTT	CONTA GLOBULI	CELLDYN RUBY	2002531
NORDION	IRRADIATORE	GAMMACELL 1000	2002380
FRESENIUS	SCOMPOSITORE	COMPOMAT G5	3CPT0763
ANGELANTONI	EMOTECA	MINI 90 C	2001062
NPBI	BILANCIA PESA SACCHE	COMPO MIXER M2	2001060

**ELENCO DELLE APPARECCHIATURE DA QUALIFICARE/RIQUALIFICARE  
Presidio Cervello – Aferesi Produttiva:**

<b>Costruttore</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Modello</b>	<b>Matr_ inv</b>
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	SENSA EVOLUTION A4	1004265
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	SENSA EVOLUTION A4	1004266
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	SENSA EVOLUTION A4	1004267
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	SENSA EVOLUTION A4	1004268
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	SENSA EVOLUTION A4	1004269
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	SENSA EVOLUTION A4	1004270
FRESENIUS	BILANCIA PRELIEVI	COMPOGUARD	0001263
FRESENIUS	BILANCIA PRELIEVI	COMPOGUARD	0001262
FRESENIUS	BILANCIA PRELIEVI	COMPOGUARD	0001261
FRESENIUS	BILANCIA PRELIEVI	COMPOGUARD	0001264
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	NOVO X330	2001211
HAEMONETICS	SEPARATORE CELLULARE	MCS PLUS	0001266
HAEMONETICS	SEPARATORE CELLULARE	MCS PLUS	0001265
HAEMONETICS	SEPARATORE CELLULARE	MCS PLUS	0001267
TERUMO	SEPARATORE CELLULARE	TRIMA ACCEL	0001269
TERUMO	SEPARATORE CELLULARE	TRIMA ACCEL	0001268
TERUMO	SEPARATORE CELLULARE	TRIMA ACCEL	0002802
TERUMO	SEPARATORE CELLULARE	TRIMA ACCEL	0001270
DEWERT GMBK	LETTO ELETTRICOMANDATO	STEVERUNG	2001223

**ELENCO DELLE APPARECCHIATURE DA QUALIFICARE/RIQUALIFICARE  
Presidio Cervello – Aferesi terapeutica:**

<b>Costruttore</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Modello</b>	<b>Matr_ inv</b>
FRESENIUS	BILANCIA PRELIEVI	COMPOGUARD	0001258
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	NOVO X330	0001364
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	NOVO X330	0001259
LICAMED GMBH	POLTRONA TERAPIA	NOVO X330	0001260
HAEMONETICS	SEPARATORE CELLULARE	MCS PLUS	0001334
HAEMONETICS	SEPARATORE CELLULARE	MCS PLUS	0001253

<b>Costruttore</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Modello</b>	<b>Matr_ inv</b>
FRESENIUS	SEPARATORE CELLULARE	COM TEC 1	0001254
FRESENIUS	SEPARATORE CELLULARE	COM TEC 2	0001251
FRESENIUS	SEPARATORE CELLULARE	COM TEC 3	0001337
TERUMO	SEPARATORE CELLULARE	SPECTRA OPTIA	0001335
MALLINCKRODT	FOTO AFERESI IN LINE	THERAKOS	0001336
MACOFHARMA	IRRADIATORE UVA	MACHOGENIC	0001248
BLT	MONITOR MULTIPARAMETRICO		0001256
SCHILLER	CARRELLO EMERGENZA		62385
DEFIGARD	DEFIBRILLATORE		0002172
DEWERT GMBK	LETTO ELETTROCOMANDATO	STEVERUNG	2001222
DEWERT GMBK	LETTO ELETTROCOMANDATO	STEVERUNG	2001224
MINORA	ELETTROCARDIOGRAFO	BENEHEART R12	0002171

#### **Art. 2.(Articolazione del servizio)**

L'aggiudicatario è tenuto a compiere tutti gli adempimenti elencati al precedente art. 1 da effettuarsi presso le UU.OO.CC. di Coordinamento Immuno-Ematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello", seguendo i requisiti previsti dalla Norma internazionale UNI EN ISO 9001:15, le linee guida Nazionali e i documenti tecnici della Società Italiana "SIMTI" (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia).

Il servizio verrà fornito per supportare le Organizzazioni nell'obiettivo di garantire lo standard di gestione previsto dai sistemi indicati relativamente ai processi già indicati al precedente articolo 1.

Le attività di consulenza saranno programmate tenendo conto delle esigenze richieste dal SIMT e saranno sviluppate tenendo conto del completamento delle attività nei tempi previsti nel presente Capitolato Speciale di gara.

Queste attività prestate dovranno essere svolte col supporto di personale tecnico qualificato ed i relativi risultati dovranno essere sempre documentati alla Direzione del SIMT dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello".

Il recesso dall'incarico, da parte dell'operatore economico comporta la perdita del diritto a qualsiasi compenso, salva l'eventuale rivalsa dell'Amministrazione per i danni provocati.

#### **Art. 3.(Durata del contratto e recesso)**

L'appalto ha la durata di tre annate gestionali, a partire dalla data di effettivo inizio dell'erogazione del servizio.

L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di recesso alla scadenza di un periodo massimo del 1° semestre, da considerare come periodo di prova, qualora il servizio risultasse, a giudizio insindacabile dell'Azienda, non soddisfacente, come disciplinato dall'articolo 7 del capitolato tecnico e in tal caso l'Azienda potrà avvalersi della graduatoria di gara.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, a proprio insindacabile giudizio, effettuate le opportune valutazioni di convenienza e sulla qualità e sulla regolarità del servizio e dei servizi complementari resi dall'impresa aggiudicataria, oltre che dalla sussistenza delle condizioni di convenienza economica, alla luce dei vigenti prezzi di mercato, la facoltà di proseguire con la predetta, alla scadenza, il rapporto contrattuale per un periodo, non superiore comunque ad un anno, mediante riaffidamento con procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.63, comma 5 del D.Lgs n°50/2016. L'eventuale richiesta di prosecuzione del rapporto contrattuale sarà trasmessa all'Impresa aggiudicataria per iscritto, mediante posta elettronica certificata, entro tre mesi dalla scadenza del vincolo contrattuale.

In caso di riaffidamento alla scadenza del contratto potranno essere rinegoziati a favore dell'Azienda Ospedaliera i prezzi praticati, se non risulteranno allineati a quelli risultanti dalle ultime gare espletate da altre aziende sanitarie per servizi simili.

In ogni caso, l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare ad erogare il servizio alle condizioni contrattuali ed alle condizioni economiche convenute fino a quando l'Azienda non avrà provveduto a stipulare un nuovo contratto e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del vincolo contrattuale.

Alla data di scadenza del contratto, lo stesso si intenderà cessato senza disdetta da parte dell'Azienda.

#### **Art. 4.(esecuzione e luogo del servizio)**

Il servizio dovrà essere effettuato direttamente presso l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale site presso i Presidi Ospedalieri Villa Sofia e Cervello dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello".

Gli incaricati del soggetto affidatario, che cureranno tutti i rapporti con l'Azienda Ospedaliera, dovranno essere preventivamente presentati e dovranno essere in possesso di idonea professionalità allo svolgimento del servizio stesso; essi saranno tenuti ad osservare tutte le cautele necessarie per la tutela del segreto d'ufficio.

Il servizio in oggetto è svolto dal soggetto affidatario a rischio di impresa, quindi con propri mezzi e persone, in regola con la normativa vigente in materia. Tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi, assistenziali previdenziali ed antinfortunistici verso terzi sono a totale carico dell'Impresa, che ne è la sola responsabile.

#### **Art. 5.(Obblighi dell'affidatario del servizio)**

L'aggiudicatario dovrà garantire l'adempimento degli impegni assunti secondo i criteri di diligenza qualificata connessa all'esercizio professionale.

Altresì, non potrà sospendere l'esecuzione delle prestazioni a motivo della pendenza di qualsiasi controversia né, tanto meno, sollevare eccezioni o contestazioni se non dopo aver reso le prestazioni a suo carico.

Infine, dovrà tenere indenne l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità verso terzi, conseguente ad eventuali manchevolezze o trascuratezze emerse nell'esecuzione degli obblighi assunti.

L'Azienda Ospedaliera resta proprietario dei dati conferiti e dei prodotti elaborati in relazione all'esecuzione delle attività affidate. Il soggetto affidatario si impegna a restituire all'Azienda Ospedaliera, al termine dell'esecuzione del servizio o immediatamente nel caso di risoluzione del contratto, tutto il materiale riguardante dati elaborati ed utilizzato per l'esecuzione del servizio o elaborazioni da esse derivate

L'aggiudicatario si impegna: a denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli Organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità formulata nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri collaboratori, rappresentanti o dipendenti e,

comunque, ogni illecita interferenza nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estortiva o a tasso usuraio da parte di organizzazioni o soggetti criminali;

La violazione delle obbligazioni assunte in conformità ai punti di cui sopra costituirà clausola di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

L'affidatario del servizio si impegna a considerare di carattere riservato e assolutamente non divulgabili le informazioni in proprio possesso derivanti dall'espletamento dell'attività conferita per effetto della presente convenzione (informazioni tecniche degli appalti del Committente, accreditamenti di tutti i R.U.P. presso le varie Autorità etc.)

Le parti si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati trattati, nonché sulle informazioni e sui reciproci documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta nell'ambito del presente incarico, in ottemperanza a quanto disposto in materia di privacy e trattamento dei dati. Facendo riferimento alle norme del G.D.P.R. (General Data Protection Regulation) ovvero del nuovo Regolamento Europeo n. 679/2016, entrato in vigore in data 25 maggio 2018, il Professionista si impegna al rispetto di quanto previsto, in particolare, dagli artt. 5, 24 e 25 del G.D.P.R. medesimo.

#### **Art. 6.(Risoluzione del rapporto e penalità)**

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere il rapporto nelle seguenti ipotesi relative all'aggiudicatario (salvo comunque il diritto al risarcimento del danno):

- frode, gravi e/o ripetute inadempienze e/o negligenza nell'adempimento degli obblighi contrattuali;
- cessazione di attività, fallimento, concordato preventivo od altre procedure concorsuali.

Oltre al diritto al risarcimento del danno, se il mancato o ritardato adempimento degli obblighi contrattuali da parte dell'aggiudicatario provoca il comminamento di sanzioni pecuniarie e amministrative a carico della stazione appaltante quest'ultima ha diritto al rimborso del loro importo, più un incremento pari al 10%.

Qualora l'aggiudicatario intenda recedere dal rapporto prima della scadenza, ne deve dare preavviso scritto di tre mesi.

#### **Art. 7.(Periodo di prova)**

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 6 (sei) mesi, decorrenti dall'inizio del servizio, nel corso dei quali dovrà mettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità sino al raggiungimento di un elevato standard degli interventi. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa Provveditorato in collaborazione con Il Direttore di esecuzione del contratto valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento del servizio;
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta;

A tale proposito il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Unità Operativa Provveditorato che provvederà a comunicare il parere favorevole all'Impresa

aggiudicataria. Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni;
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'Impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento del servizio, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'Impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire il servizio fino al subentro della nuova Impresa.

Tutte le decisioni assunte in caso di esito negativo della prova, compreso quindi il subentro della seconda Ditta, saranno oggetto di apposito atto deliberativo da parte dell'Azienda Ospedaliera.

#### **Art. 8.(Aumento o diminuzione delle prestazioni)**

Durante la durata contrattuale, l'Azienda Ospedaliera, in ragione delle proprie valutazioni ed esigenze organizzative, logistiche e funzionali che possono manifestarsi nel corso dell'appalto e/o per il perseguimento di specifici obiettivi di utilizzo razionale delle risorse, si riserva la facoltà:

1. di estendere i servizi appaltati;
2. di sospendere, ridurre o sopprimere taluni servizi appaltati in qualsiasi momento, in caso di modifiche organizzative dell'azienda Ospedaliera ovvero in seguito di intervenute prescrizioni normative, di regolamenti e/o disposizioni nazionali e regionali;
3. di apportare ogni tipo di variazioni alle prestazioni.

In questo caso verrà riconosciuto all'Impresa aggiudicataria una variazione proporzionale dei costi e si applicheranno le stesse condizioni economiche offerte in sede di gara per lo stesso tipo di interventi, aggiungendo o riducendo l'importo determinato a seguito delle variazioni al corrispettivo mensile contrattuale da corrispondere per l'espletamento del servizio.

Qualora l'importo della variazione richiesta risulti compresa nel limite del 20% dell'importo complessivo del servizio, valutata sulla base dei prezzi offerti in gara (canone mensile) l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta a darvi esecuzione.

Qualsiasi modifica del tipo di servizio svolto, verrà comunicata all'Impresa aggiudicataria mediante lettera scritta, con un preavviso di almeno 30 giorni ed avrà decorrenza dalla data di effettiva cessazione od inizio del servizio.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata a prendere atto delle variazioni e ad assicurare conseguentemente i servizi richiesti senza il riconoscimento di alcun onere aggiuntivo alle condizioni economiche offerte nell'ambito della presente procedura di gara.

In nessun caso saranno riconosciuti compensi forfettari o maggiorazioni anche temporanee di prezzo.

Nessuna variazione in aumento o in diminuzione sarà riconosciuta se non disposta formalmente dall'Azienda Ospedaliera.

In questo caso verrà riconosciuto all'impresa aggiudicataria una variazione proporzionale dei costi e si applicheranno le stesse condizioni economiche offerte in sede di gara per lo stesso tipo di interventi, aggiungendo o riducendo l'importo determinato a seguito delle variazioni al corrispettivo mensile contrattuale da corrispondere per l'espletamento del servizio.

Il DEC e il RUP potranno negoziare con l'Impresa aggiudicataria la modificazione delle modalità di prestazione del servizio, con particolare riferimento all'incremento o alla diminuzione di frequenze, all'addizione o sottrazione di singole mansioni integranti una prestazione, all'impiego di differenti metodologie di intervento.

Ogni richiesta di variazione dovrà essere motivata e trovare fondamento in ragioni obiettive di opportunità tecnica ed organizzativa legate al perseguimento di più elevati standard qualitativi, o emergere dalla necessità di adeguamento del servizio alle modificazioni di natura logistica, strutturale ed organizzativa interne all'Azienda Ospedaliera ed intervenute successivamente all'aggiudicazione dell'appalto.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ad utilizzare le migliori e le più opportune tecnologie in relazione al tipo di prestazioni da svolgere e a suggerire le migliori, più efficaci ed economiche soluzioni organizzative, tecniche e funzionali idonee a garantire un servizio efficiente e la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti nonché dei beni ed attrezzature dell'Azienda Ospedaliera.

Qualora le modifiche di cui trattasi richiedano una diversa qualità dell'attività in questione, tale diversità non deve comportare una variazione delle condizioni economiche offerte nell'ambito della presente procedura di gara.

L'Azienda Ospedaliera potrà negoziare con l'Impresa aggiudicataria la modificazione delle modalità di prestazione del servizio, con particolare riferimento all'incremento o alla diminuzione di apparecchiature, all'addizione o sottrazione di singole mansioni integranti una prestazione, all'impiego di differenti metodologie di intervento.

Ogni richiesta di variazione dovrà essere motivata e trovare fondamento in ragioni obiettive di opportunità tecnica ed organizzativa legate al perseguimento di più elevati standard qualitativi, o emergere dalla necessità di adeguamento del servizio alle modificazioni di natura logistica, strutturale ed organizzativa interne all'Azienda Ospedaliera ed intervenute successivamente all'aggiudicazione dell'appalto.

L'impresa aggiudicataria è obbligata nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ad utilizzare le migliori e le più opportune tecnologie in relazione al tipo di prestazioni da svolgere e a suggerire le migliori, più efficaci ed economiche soluzioni organizzative, tecniche e funzionali idonee a garantire un servizio efficiente e la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti nonché dei beni ed attrezzature dell'Azienda Ospedaliera.

Qualora le modifiche di cui trattasi richiedano una diversa qualità dell'attività in questione, tale diversità non deve comportare una variazione delle condizioni economiche offerte nell'ambito della presente procedura di gara.

Qualora le modifiche di cui trattasi richiedano una diversa qualità dell'attività in questione, tale diversità non deve comportare una variazione delle condizioni economiche offerte nell'ambito della presente procedura di gara.

**L'Azienda Ospedaliera potrà richiedere prestazioni straordinarie e/o aggiuntive ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.**

**A queste saranno riconosciute le stesse condizioni economiche previste per le prestazioni oggetto di gara.**