

DUVRI


**DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER EMOTRASFUSIONE ED
EMATOLOGIA IN SERVICE –FILTRI DA SANGUE E VARI” PER
IL CENTRO TRASFUSIONALE DELL’ A.S.L. N.2 di OLBIA
ESERCIZIO 2017”**

Individuazione delle misure per la eliminazione delle interferenze e dei costi della sicurezza

(art. 26, comma 3, D.lgs n. 81/2008)

(☒) preliminary

(☐) operative

| | | |
|--|--|--|
|  ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia | STAFF DI DIREZIONE GENERALE | SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE |
|--|--|--|

Premessa

Il seguente documento di stima è a disposizione dei concorrenti all'appalto per la **fornitura in service di dispositivi medici monouso per emotrasfusione ed ematologia in service – filtri da sangue e vari (esercizio 2017)** al Servizio Trasfusionale aziendale. **In particolare, nel lotto 1 e lotto 6** dell'appalto, sono compresi apparecchiature, strumentazione, manutenzione, assistenza tecnica e addestramento del personale, con specifiche tecniche ferme, in materia di sicurezza, ai sensi dell'art. 68 e dell'Allegato VIII del D.lgs. 163/2006.

L'appalto si configura come un appalto pubblico per la fornitura di prodotti con nolo di strumentazione e interfacciamento con i sistemi di comunicazione e trasmissione LIS/HIS ai servizi aziendali e regionali. La fornitura prevede i necessari interventi di interfacciamento con la rete informatica e collegamento agli impianti esistenti.

Non sono previste opere edili, elettriche e/o idrauliche tali da rendere necessario l'attivazione di un cantiere temporaneo con lavori compresi nell'allegato X dell' D.lgs 81/08, ovvero l'applicazione delle responsabilità di cui all'art. 26 e la redazione del "Piano di Sicurezza e Coordinamento" (PSC).

Visto il comma 3, art. 26 del D.lgs 81/2008 integrato con la Legge 7 Luglio 2009 n. 88 e il D.lgs 3 Agosto 2009 n. 106 il DUVRI potrà essere adeguato in funzione dell'evoluzione della fornitura.

L'impresa aggiudicataria, nella comunicazione dei rischi specifici connessi alla propria attività, può presentare proposte di integrazione al DUVRI, ove ritenga di poter meglio garantire la sicurezza del lavoro, sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni possono giustificare modifiche o adeguamento dei costi della sicurezza.

Il campo di applicazione è relativo ai contratti pubblici di forniture di opere e servizi, ove prevalentemente prevalgono oneri di reciproca informazione e coordinamento.

Il service terrà conto del contesto nel quale si svolgerà l'appalto, in particolare delle attività in essere presso i reparti oggetto della fornitura.

| | | |
|--|--|--|
|  ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia | STAFF DI DIREZIONE GENERALE | SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE |
|--|--|--|

1.1 DESCRIZIONE APPALTO

Finalità dell'appalto è la fornitura di **dispositivi per emotrasfusione ed ematologia in service – filtri da sangue e vari** presso:

1. Servizio Trasfusionale aziendale il PO GP II di Olbia

per i quali vanno distinte e previste le sotto indicate forniture.

| Rif | voci | Oggetto di fornitura | sede |
|-------------------|---------------------------------|--|--|
| art. 1 e 2 CSA | a) dispositivi | - Sacche sterili per la raccolta di sangue intero - Sacca per autotrasfusione - Sacca transfer - Kit per la produzione e filtrazione di Piastrine da Pool di Buffy Coat (vedi allegato A, lotto 1, lett. A, B, C, D, E del CSA) - Sacca ottupla T&T (lotto 2) - filtro da laboratorio per leucoriduzione (lotto 3) - dispositivi per aferesi (lotto 4) - dispositivi per la preparazione di emocomponenti per uso topico (lotto 6) - dispositivi per emotrasfusione ed ematologia (lotto7) | CT GP II Olbia, CT P Dettori Tempio per la sede fissa e per l'autoemoteca |
| | b) apparecchiature | - SCOMPOSITORE AUTOMATICO - BILANCE PER LA DONAZIONE DI SANGUE con Interfacciamento con il software gestionale del centro (Eliot) - saldatore portatile e da banco (vedi allegato A,lotto 1, lett. F, G, L, M del CSA) | |
| | c) manutenzione e assistenza | - trasporto, installazione /disinstallazione, avviamento e collaudo delle apparecchiature, sostituzione di parti di ricambio della apparecchiatura, - manutenzione preventiva e correttiva in caso di guasto; - sostituzione immediata con apparecchio identico in caso di guasto non risolto nel tempo massimo contrattuale (servizi dell'emergenza: vedasi CGA); - ogni eventuale aggiornamento del software operativo nuove versioni di programma; - addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale addetto, in loco. | |

E' richiesta:

- a) a conformità delle caratteristiche tecniche dei prodotti a tutte le norme vigenti in materia ed in particolare:
 - al D. Lgs. n.46 del 24/02/97 e ss. mm. ii. per i dispositivi medici monouso,
 - al D.L. 2 novembre 2015 e ss. mm. ii.

- b) la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo (...omissis, vedi CSA)

- c) copia del certificato CE di conformità emesso dall'Organismo Notificato relativo al processo di sterilizzazione.

| | | |
|---|--|--|
|  ATSSardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia | STAFF DI DIREZIONE GENERALE | SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE |
|---|--|--|

1.2 ANAGRAFICA COMMITTENTE

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| | Soggetto committente |
| Denominazione | Azienda Sanitaria Locale n. 2 Olbia |
| Indirizzo | Via Bazzoni Sircana 2 2/a |
| CAP, Città e Provincia | 07026 Olbia (OT) |

| | |
|-----------------------------------|--|
| | Referenti per l'utilizzazione della fornitura |
| servizio trasfusionale GPII Olbia | D.ssa Maddalena Lendini Olbia |
| servizio trasfusionale Tempio | Dott. Aisoni Salvatore |
| Servizio SPAMP | Dr. Avv. Roberto Di Gennaro |

| | |
|-----------------------|---|
| | Referenti per l'esecuzione della fornitura |
| SERV TRASFUSIONALE AZ | D.ssa Maddalena Lendini |
| Servizio SPAMP | Dr. Avv. Roberto Di Gennaro |
| Servizio Tecnico | Ing. Paolo Tauro |
| Servizio SISAR | Ing. Cesare Delussu |

SISTEMA DI PREVENZIONE DEL COMMITTENTE

| | |
|---------------------------------------|---|
| Legale Rappresentante | Dott. Pier Paolo Pani |
| RSPP | Ing Alberto Giordano |
| Medico Competente | D.ssa P Virgona |
| Responsabile Esecuzione del Contratto | SPAMP Servizio Amm Beni e Gestione Patrimonio |

APPALTATORE DEL SERVIZIO (da compilare all'atto della fornitura)

| | |
|--|--|
| RAGIONE SOCIALE | |
| SEDE LEGALE | |
| N. ISCRIZIONE ALLA CCIAA | |
| DURC (Documento Unico Regolarità contributiva) | |
| POSIZIONE INAIL | |
| POSIZIONE INPS N. | |

1.3 INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

Le strutture Aziendali interessate all'appalto con possibilità di interferenze per rischi esistenti o immessi dall'appaltatore sono specificate nell'**allegato 1**, ove si precisa che interferenze del tipo A e B dovranno essere valutate in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.

Nell'**allegato 2** sono specificati i tipi di interferenza in relazione agli ambienti interessati. Qualora la realizzazione delle opere o le operazioni di fornitura (assistenza e manutenzione) dovessero essere effettuate all'interno dei locali ad accesso controllato, potrebbe comportare interferenze di tipo A e B.

In tale ambito possono realizzarsi:

- a) interferenze dell'appaltatore, di processo e aggiuntivi sui luoghi di intervento, identificate come interferenze di tipo "A", affrontabili sia con misure di **cooperazione e coordinamento** sia con misure specifiche es. pianificazione operazioni, adozione procedure, professionalità e innovazione.
- b) interferenze dell'aggiudicatario, identificate come interferenze di tipo "B", in relazione alle esigenze tecniche delle attività, affrontabili, oltre che con misure di cooperazione e coordinamento (**informazione, misure generali di protezione, pianificazione degli interventi tecnici, con mezzi e ambienti dedicati, DPI individuali e di barriera ecc.**

Dalla **tabella 1** si riscontra che interferenze possono crearsi prevalentemente nelle fasi di movimentazione, trasporto e installazione delle apparecchiature (interfacciamento impianti e rete) e nel periodo di assistenza successivo relativamente agli interventi di manutenzione e assistenza delle apparecchiature. Per ciascuna voce in appalto sono individuati i principali tipi di interferenze a cui corrispondono, a margine, le principali azioni di coordinamento e cooperazione, per ridurre o eliminare le interferenze senza costi aggiuntivi.

Nella **tabella 2** le voci in appalto sono rapportati ai possibili interventi in presenza degli operatori e pertanto in grado di realizzare interferenze: a queste corrispondono gli elementi di costo e l'onere di applicazione.

Come accennato in premessa, le misure specifiche per la riduzione dei rischi propri derivanti dall'attività dell'appaltatore, non fanno parte del DUVRI.

E' fatto salvo il principio di base secondo il quale le operazioni di fornitura e posa in opera della tecnologia deve essere effettuata nel rispetto della incolumità dei lavoratori, con l'impiego di materiali, attrezzature e procedure conformi alle vigenti normative.

1.4 INDIVIDUAZIONE DEI COSTI

L'attività di fornitura, nel caso sia effettuata in luoghi e in orari **non coincidenti** con l'attività della committenza ovvero concordata con il referente del servizio, sono pari a "0".

Nell'ambito della installazione e interfacciamento delle apparecchiature, ovvero della attività di assistenza, valgono le **misure di cooperazione e coordinamento**. Le stesse devono essere individuate e condivise formalmente in apposite riunioni presenti i referenti del DL e dell'appaltatore e costituiranno voci di costo.

Nel caso l'attività dell'appaltatore dovesse risultare impattante per l'ambiente deve poter essere effettuata in luoghi e in orari non coincidenti con l'attività della committenza, in tal caso i costi sono pari a "0".

Dalla valutazione emerge tuttavia che interferenze sono possibili in caso di assistenza in zona operativa, come specificate nella tabella 2. Gli elementi di costo per i rischi da interferenza a carico

| | | |
|--|--|--|
|  ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia | STAFF DI DIREZIONE GENERALE | SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE |
|--|--|--|

dell'appaltatore sono individuati nell'allegato 3.

Per quanto riguarda la realizzazione di opere di cantiere, la stima dei costi della sicurezza è quella individuata in via preliminare e, in fase operativa, nell'ambito delle azioni di coordinamento.

All'atto della stipula del contratto devono essere posti in essere i seguenti adempimenti:

a carico del committente:

1. fornitura del fascicolo informativo di struttura sui rischi per la salute e la sicurezza, le misure di prevenzione e di emergenza, norme ambientali
2. designazione di un referente operativo nella fase di realizzazione delle opere, e successivamente nella gestione delle apparecchiature e impianti
3. aggiornamento rischi presenti sul luogo di lavoro
4. presidi di emergenza e procedure in caso di emergenza

a carico dell'appaltatore:

1. presa in visione dei luoghi di lavoro
2. consegna DVR (documento valutazione rischi) e procedure di sicurezza (in fase operativa per ciascuna voce in appalto),
3. misure di prevenzione e protezione collettiva adottate, misure di emergenza
4. nominativo referente per il coordinamento.

Il presente DUVRI costituisce parte integrante del bando di appalto. In caso di modifica sostanziale delle condizioni dell'appalto, il DUVRI potrà essere soggetto a revisione e aggiornamento in corso d'opera.

Una volta aggiudicato l'appalto, preliminarmente alla firma del contratto, si effettuerà una riunione di coordinazione e cooperamento per la firma del DUVRI.

Olbia, li 08/03/2017

**Il Responsabile del
Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale
dei Rischi**

(Ing. Alberto Giordano)



Tabella 1: voci in appalto, tipi di interferenza, azioni di cooperazione e coordinamento per ridurre le interferenze senza costi aggiuntivi

| Voci in appalto | Processi | Interferenze | Cooperazione e coordinamento |
|---|--|--|---|
| Fornitura apparecchiature Fornitura materiale di consumo (farmacia e/o luogo in cui è operativo il dispositivo) Consegna Installazione, montaggio e messa in esercizio apparecchiature secondo le specifiche tecniche del contratto. (Blocco operatorio) | <ul style="list-style-type: none"> - accesso area di servizio - carico e scarico materiali e attrezzature - movimentazione oggetti ingombranti - attraversamento di accessi comuni, scale e corridoi | <ul style="list-style-type: none"> - ingombro piazzale esterno, ostacoli vari - ostacoli lungo il percorso di avvicinamento e collegamento con l'esterno - rumori, vibrazioni nei locali attigui al sito di destinazione (nessuna interferenza assenza di operatori e utenti) | In relazione a: <ul style="list-style-type: none"> - orari di apertura e chiusura dei servizi nell'area del sito di destinazione - individuazione percorsi dedicati - gestione accessi secondari di servizio - gestione aree esterne (spazi di carico e scarico) - gestione attrezzature di trasporto speciali, - gestione inconvenienti durante il trasporto materiali - gestione passaggi e porte principali, - gestione mezzi di trasporto e sollevamento - raccolta e differenziazione rifiuti solidi - ingresso non autorizzato di estranei |
| | <ul style="list-style-type: none"> - adeguamento impianti speciali e di emergenza - installazione apparecchiature e attrezzature di supporto - interfacciamento con il sistema LIS / HIS | Permesso di lavoro in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - interruzione alimentazione elettrica - allacciamento idrico sanitario - emergenza in atto | In relazione a: <ul style="list-style-type: none"> - pianificazione della attività tecnologica - orario e intervallo temporale di manipolazione impianto elettrico e ossigeno - orario e intervallo temporale di manipolazione sistema di rete |
| | <ul style="list-style-type: none"> - accesso in zona operativa con interferenze di tipo B | Formazione e dispersione aerosol e polveri esposizione prodotti pericolosi varie di tipo generico | In relazione a: <ul style="list-style-type: none"> - possibilità di entrare in contatto con materiale pericoloso, confezionato e non, biologico temporaneamente in attesa di essere processato - apparecchiature medicali accese o collegate a impianti, - attrezzature o materiali in posizione instabile, - isolamento e altre situazioni di emergenza (incendio, black out, allagamento ecc.) - prescrizioni di tipo ambientale e organizzativo - igiene dei materiali e delle superfici utilizzate - informazione rischi |
| Attività di manutenzione e assistenza | | | |

Tabella 2:: voci in appalto e tipi di interferenza di tipo B

| Voci in appalto | Interferenze | elementi di costo |
|--|--|--|
| - intervento tecnico in zona operativa (ambulatorio donazioni, sala analisi) | - generiche di processo - manipolazione corretta attrezzature di lavoro - connessione impianti - corretto impiego dei materiali di sostituzione | 1) a carico del committente - Informazione specifica in materia di rischio biologico e chimico - Dispositivi di barriera - utenze elettriche, messa a terra 2) carico dell' appaltatore (*) - interdizione area di intervento con avviso sul tipo di pericolo, per tutta la durata delle operazioni. - Dispositivi di protezione individuale e collettiva. (*) vedi costi in allegato 3 |

| | | |
|--|--|--|
|  ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia | STAFF DI DIREZIONE GENERALE | SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE |
|--|--|--|

ALLEGATO 1 : STRUTTURE AZIENDALI

Le strutture di Presidio oggetto delle forniture con installazione ed eventuali realizzazione opere, sono:

| Struttura | Responsabilità | tel | Tipo interferenze |
|---|---|-----|--|
| Ambulatorio donazioni (Pad 1, liv. 0) Sala aferesi, Laboratorio (CT, Pad 2, liv. 2) Autoemoteca (piazzale padiglione S) | Centro Trasfusionale PO GP II Olbia | | Interferenze tipo A e B (vedi) |
| Ambulatorio donazioni, Laboratorio CT (Ala nuova, piano 1) Autoemoteca (piazzale PS) | Centro Trasfusionale PO P Dettori Tempio | | |
| | | | |

ALLEGATO 2: INTERFERENZE

a) tipologia interferenze

| Aree | ambienti | interferenze |
|---------------------------------|--|--|
| Aree sanitarie | Locali ad accesso controllato (laboratorio) | A, B (A e B in caso di esigenze tecniche) |
| | Ambulatorio donazioni | A (A e B in caso di esigenze tecniche) |
| Aree extra sanitarie | Piazzale di accesso, autoemoteca | C nessuna interferenza |

Legenda:

- A:** interferenze legate alle modalità di esecuzione delle prestazioni da parte dell'appaltatore;
B: interferenze in relazione alle esigenze tecniche del committente e/o a rischio aggiunto per l'appaltatore;
C: nessuna interferenza per assenza di operatori e utenti. Permesso di lavoro.

| | | |
|--|--|--|
|  ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia | STAFF DI DIREZIONE GENERALE | SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE |
|--|--|--|

ALLEGATO 3: stima oneri per la sicurezza a carico dell'appaltatore per i rischi da interferenza

| categoria | descrizione | q.tà | UM | Costo medio unitario (euro) | totale |
|---|---|------|-----|-----------------------------|-----------------|
| Dispositivi di Protezione collettiva (DPC) e apprestamenti vari | Cartelli di pericolo e avvisi presenza ostacoli | 4 | cad | 20 | 40,00 |
| Coordinamento | Riunione DUVRI | 6 | h | 50 | 300,00 |
| | Procedure e informazioni di sicurezza (*) | 3 | cad | 60 | 180,00 |
| totale | | | | | 520 euro |

(*) emergenza, rischio clinico apparecchiature EM, rischio biologico,

(**) La voce è riferita a un corso specifico di 4 ore con numero fino a 20 addetti, costo per ogni ora di formazione.