PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA GESTIONE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE E FORNITURA A NOLEGGIO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO PER ATS SARDEGNA

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

SOMMARIO

ART. 1 DEFINIZIONI TECNICHE ……. 2
ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO…...…….. 3
ART. 3 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO ……10
ART. 4 SEDI DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO ……..... 11
ART. 5 SERVIZIO DI LOGISTICA……....11
ART. 6 SISTEMA INFORMATIZZATO PER LA GESTIONE E TRACCIABILITA' DEL SERVIZIO ..……....13
ART. 7 SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' DEL SERVIZIO ……. 15
ART. 8 CONTINUITA' DEL SERVIZIO ……..…. 16
ART. 9 GESTIONE SITUAZIONI DI EMERGENZA …….. 16
ART. 10 OBBLIGHI DEL SOGGETTO AGGIUDICATARIO …… 17
ART. 11 ONERI E OBBLIGHI DELLA DITTA …… 22
ART. 12 CLAUSOLA SOCIALE …… 23
ART. 13 PERIODO DI PROVA …… 23
ART. 14 RESPONSABILITA' DELL'APPALTATORE E COPERTURE ASSICURATIVE ..……... 24

ART. 1 DEFINIZIONI TECNICHE

KIT

Insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile.

CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8.

BUSTA

Imballaggio costituito da uno strato in carta medicale grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria.

SET

Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408).

INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici. Gli interventi chirurgici si suddividono in:

- interventi chirurgici a cielo aperto;
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica;
- interventi robotici.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo kit/container; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse, possono richiedere l'utilizzo congiunto di più kit e/o buste.

STRUMENTARIO CHIRURGICO

Si intendono le seguenti categorie di beni:

- Kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc., e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie;
- Ottiche rigide e kit di chirurgia video assistita;
- Ottiche rigide e flessibili con i relativi accessori;
- Accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per ambulatori dentistici sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc.;
- Strumentario flessibile (anche termolabile): sterilizzazione a gas plasma;

- Kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso i Centri di Utilizzo di ATS Sardegna in quanto di proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, quali ad esempio:

- strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;

- apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);

- materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

- di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D. Lgs. 46/97 e s.m.i.).

CENTRO DI UTILIZZO – CDU (o "centro di costo")

La minima unità autonoma funzionale periferica delle Aziende Committenti (Unità operativa semplice o complessa, Struttura socio-assistenziale, Presidio sociosanitario), che utilizza dispositivi per attività sanitarie o ausiliarie.

ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto, organizzato in **un unico lotto**, ha per oggetto la gestione del Servizio di Sterilizzazione (ovunque espletato) e la fornitura a noleggio di strumentario chirurgico sterilizzabile per l'Azienda per la Tutela della Salute (di seguito anche e solo ATS Sardegna).
L'appalto avrà inizio a far data dall'avvio effettivo della fornitura del servizio e avrà la durata di **96 mesi**.
L'attivazione dei servizi dovrà essere realizzata entro il **40°** giorno solare a partire dalla data di stipula del contratto.
L'appalto prevede anche la fornitura di dispositivi chirurgici sterili e monouso per la chirurgia oculistica da fornire insieme ai kit pluriuso sterilizzabili. Il razionale che sottende la richiesta di tali dispositivi monouso risiede nella considerazione che, a fronte di una composizione dei pack per specialità costituita con materiale sterilizzabile con passaggio in autoclave e studiata specificamente per il percorso di sterilizzazione in oggetto, l'uso di materiale monouso (limitato ad alcuni dispositivi) risulta vantaggioso sia in termini economici, in quanto trattasi di dispositivi di costo contenuto e, anche e soprattutto, in termini di sicurezza ed efficienza chirurgica.

Il materiale monouso di cui si fa richiesta è equivalente in termini di efficacia agli stessi dispositivi sterilizzabili. In più offre maggiore sicurezza in termini di:
- garanzia di maggiore di sterilità (manipoli di infusione aspirazione – kit cataratta), stante una maggiore incertezza di sterilità di strumenti cavi in caso di pluriuso anche in circuiti di autoclavi di ultima generazione;
- efficienza (assenza di usura progressiva).

In particolare, l'Appaltatore dovrà garantire le seguenti prestazioni:

A. Gestione diretta del servizio completo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico riutilizzabile, dei dispositivi medico-chirurgici riutilizzabili e degli altri prodotti da sterilizzare necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie nei diversi Centri di Utilizzo. Il complesso delle attività richieste verrà dettagliato nel successivo art. 5 – Servizio di Logistica.
Con riferimento al **punto A.** l'Appaltatore dovrà presentare una proposta progettuale dettagliata che, in base ai propri calcoli di efficienza ed efficacia, sia in grado di garantire la migliore esecuzione del Servizio di Sterilizzazione in funzione del volume di attività operatoria, clinica e ambulatoriale di ATS Sardegna. Il Servizio complessivo richiesto nel presente appalto dovrà altresì avere caratteristiche di flessibilità al fine di ottemperare ad eventuali esigenze particolari che si possono verificare in seguito a variazioni organizzative.

Nella definizione della propria proposta progettuale, i concorrenti dovranno far chiaro ed esplicito riferimento a tutte le disposizioni legislative e normative di ambito europeo e nazionale valide in materia di sterilizzazione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici sterilizzabili. Per l'intera durata del periodo contrattuale dovrà essere garantito che il sistema proposto e lo stabilimento in cui è eseguito il riprocessamento (lavaggio, confezionamento, sterilizzazione ecc., in regime ordinario e di emergenza/urgenza) siano conformi a quanto stabilito dai requisiti regionali per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Sardegna per poter svolgere le attività di sterilizzazione oggetto del presente appalto.

Nella proposta progettuale, al fine di una agevole valutazione da parte della Commissione giudicatrice, dovranno essere dettagliatamente presentati i seguenti aspetti:

1) Valutazione funzionale e produttiva dei locali per la sterilizzazione di pertinenza dell'ATS Sardegna, ai fini della realizzazione di centrali di sub sterilizzazione e magazzino.

L'ATS Sardegna porrà a disposizione dell'Appaltatore, all'interno delle proprie strutture, i locali dove attualmente viene svolto il servizio di sterilizzazione, le cui caratteristiche tecniche saranno desumibili dalla planimetrie pubblicate tra la documentazione di gara (**Allegato A-Planimetrie locali sterilizzazione**), nonché dal sopralluogo obbligatorio che dovrà essere effettuato prima della scadenza di presentazione dell'offerta.

Si consideri che, nel rispetto delle misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 di cui alla Delibera Anac n. 312 del 9 aprile 2020, questa Stazione appaltante ritiene che il sopralluogo obbligatorio, tenuto conto delle caratteristiche dell'appalto e delle prestazioni richieste all'operatore economico, sia un adempimento essenziale ai fini della consapevole formulazione dell'offerta da parte dell'Appaltatore.
La disponibilità di tali ambienti è finalizzata alla realizzazione, al mantenimento e alla gestione di centrali di sub sterilizzazione e magazzino, che forniscano all'Appaltatore un utile supporto in loco per far fronte a richieste in regime di urgenza ed emergenza nonché per il trattamento di quei presidi che presentino un elevato turn-over di utilizzazione.

In relazione a tale punto, l'Appaltatore dovrà presentare all'interno della proposta progettuale, una relazione, contenente un progetto tecnico dettagliato, intitolata "**Valutazione funzionale e produttiva dei locali per la sterilizzazione di pertinenza dell'ATS Sardegna. Realizzazione, mantenimento e gestione di centrali di sub sterilizzazione e magazzino all'interno dei Presidi Ospedalieri**".

2) Valutazione funzionale e produttiva delle apparecchiature e attrezzature per la sterilizzazione di proprietà dell'ATS Sardegna. Proposta di assistenza e manutenzione full risk.

L'ATS Sardegna porrà a disposizione dell'Appaltatore, all'interno delle proprie strutture, le apparecchiature e le attrezzature già in uso per l'attività di sterilizzazione e da utilizzare nelle nuove sub, le cui caratteristiche tecniche saranno desumibili dall'elenco allegato (**Allegato B-Installato sterilizzazione ATS Sardegna**) nonché dal sopralluogo obbligatorio. Alla scadenza del contratto, tutte le apparecchiature in dotazione, sia originaria che oggetto di integrazione, rimarranno di proprietà di ATS Sardegna. Le apparecchiature di nuova acquisizione per integrazione e/o sostituzioni, saranno cedute in proprietà all'ATS, al prezzo simbolico di 1 (uno) euro, in stato di perfetto funzionamento, al netto soltanto del normale deperimento legato all'uso.

In relazione a tale punto, l'Appaltatore dovrà presentare all'interno della proposta progettuale, una relazione intitolata "**Valutazione funzionale e produttiva delle apparecchiature e attrezzature per la sterilizzazione di proprietà dell'ATS Sardegna. Proposta di assistenza e manutenzione full risk**", in cui si dettaglia la strategia manutentiva che si intende porre in essere.

3) Presa in carico (gestione e manutenzione full risk), a seguito delle opportune integrazioni tecnico-funzionali che dovranno essere descritte in maniera dettagliata nella proposta progettuale, della sub centrale di sterilizzazione presente all'interno del Blocco Operatorio dell'Ospedale San Francesco di Nuoro.

La Ditta aggiudicataria prenderà in carico i locali, le apparecchiature e le attrezzature nello stato di fatto in cui si trovano provvedendo, a proprie spese e cure, alla gestione e alla manutenzione ordinaria e straordinaria. Le eventuali integrazioni tecnico-funzionali, da eseguirsi dopo l'aggiudicazione e durante tutta la durata dell'appalto sono a carico dell'aggiudicatario, ma possono essere eseguite dopo essere state approvate dalla ASSL di Nuoro. Tali modifiche non dovranno comportare pregiudizio sull'attività e funzionalità del complesso ospedaliero e dovranno rispettare la normativa esistente in materia.
Allo scadere dell'appalto le apparecchiature e le attrezzature, comprese quelle aggiunte in corso di esecuzione contrattuale, così come tutte le integrazioni tecnico-funzionali realizzate, saranno di proprietà di ATS Sardegna e dovranno essere perfettamente funzionanti e in buono stato di conservazione.

In relazione a tale punto, l'Appaltatore dovrà presentare all'interno della proposta progettuale, una relazione intitolata "**Gestione e manutenzione full risk, a seguito delle opportune integrazioni tecnico-funzionali, della centrale di sub sterilizzazione presente all'interno del Blocco Operatorio dell'Ospedale San Francesco di Nuoro**"

B. Acquisto e successiva fornitura a noleggio full risk di tutto lo strumentario chirurgico in funzione del volume di attività chirurgica dell'ATS Sardegna.

Con riferimento al **punto B.**, al fine di formulare la propria offerta, ciascuna Ditta partecipante dovrà effettuare un sopralluogo per prendere atto dello stato di usura e della funzionalità dello strumentario chirurgico presente presso i diversi siti.
A tutte le ditte, all'atto del sopralluogo verrà fornito l'elenco dello strumentario chirurgico di proprietà, suddiviso per ASSL e per specialità chirurgica, per il quale sarà effettuata l'operazione di **sale and lease back** come di seguito indicata:

1) l'Appaltatore dovrà prendere in carico, a titolo definitivo, lo strumentario chirurgico di proprietà di ATS Sardegna che sia in condizioni di idoneità all'uso;

Successivamente dovrà assicurare:

2) la fornitura in noleggio di strumentario chirurgico in sostituzione e/o integrazione di quello esistente, per tutta la durata contrattuale, in misura e foggia tali da assicurare l'esatta composizione dei kit per il corretto funzionamento dell'attività operatoria di sala e ambulatoriale;

3) ricondizionamento e manutenzione full risk di tutto lo strumentario chirurgico per tutta la durata del contratto.

Ai fini delle presente gara, **il valore presunto dello strumentario chirurgico di proprietà** è determinato in Euro **1.500.000,00**. Tale importo rappresenta la percentuale del 30% del valore commerciale d'acquisto in ragione dello stato d'uso dello stesso. Tale valore potrà essere analizzato in contradditorio tra i referenti della Stazione Appaltante e un Rappresentante della Ditta aggiudicataria.
Al termine delle operazioni di valorizzazione definitive, la Ditta aggiudicataria dovrà riconoscere ad ATS Sardegna l'importo complessivo in 3 (tre) rate annuali uguali da corrispondere entro la fine di ciascun anno contrattuale (in tal modo l'importo verrà corrisposto senza il pagamento di interessi per il dilazionamento). Riguardo alle modalità di pagamento dell'importo così ottenuto, va precisato che lo stesso verrà detratto, progressivamente e proporzionalmente, durante il primo triennio di affidamento, dall'importo che ATS Sardegna dovrà riconoscere all'aggiudicatario. All'atto di sottoscrizione del contratto, l'Appaltatore riceverà il piano di ammortamento dell'importo complessivo dovuto ad ATS Sardegna.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno della proposta progettuale una relazione dettagliata intitolata "**Fornitura in noleggio e manutenzione di strumentario chirurgico",** indicando le attività di seguito evidenziate **(**1), 2),…., 6)**)** .

Le attività che la Ditta Aggiudicataria dovrà dettagliare si suddividono in:

1) Fornitura a noleggio dello strumentario chirurgico
L'Appaltatore dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario necessario all'espletamento delle attività chirurgiche e sanitarie di ATS Sardegna necessario per l'effettuazione di:
a) Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario (programmato ed urgente) e di day surgery
b) Interventi di chirurgia ambulatoriale complessa
c) Interventi di chirurgia ambulatoriale
d) Parti naturali
e) Attività di diagnostica ambulatoriale
f) Attività sanitarie di reparto /ambulatorio/domicilio.

L'Appaltatore nella proposta progettuale presenterà una completa e dettagliata analisi dei set chirurgici proposti per specialità chirurgica, indicandone l'esatta composizione, con le schede tecniche e i depliants di ogni strumento, fermo restando che la proposta progettuale relativa alla composizione dei set chirurgici rappresenterà solo il punto di partenza del successivo lavoro di ottimizzazione e realizzazione degli stessi.

In un'ottica di ottimizzazione della fornitura a noleggio di strumentario chirurgico, l'Appaltatore utilizzerà gli strumenti e i D.M. di proprietà di ATS Sardegna, ritenuti idonei all'uso e conformi alle prescrizioni normative e/o tecniche, e dovrà riprogettare/integrare il parco strumenti assicurando le quantità e le composizioni dei kit necessari a garantire il corretto funzionamento dell'attività chirurgica e sanitaria più in generale, per tutto il periodo contrattuale.
L'Appaltatore deve sostituire i dispositivi medici e lo strumentario chirurgico o le singole parti non più funzionali, anche per obsolescenza tecnica.
La Ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile, su richiesta di ATS Sardegna, alla fornitura di ulteriori kit, sia in termini numerici che di composizione, che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire lo svolgimento delle attività chirurgiche.
Lo strumentario utilizzato nelle strutture committenti nel corso dell'appalto potrà variare in più o in meno a causa dell'introduzione di eventuali innovazioni tecnologiche, realizzazione di nuovi set o modifica dei set concordati per rispondere ad eventuali diverse esigenze cliniche e chirurgiche.
In tal caso la composizione dei nuovi kit e l'acquisto di nuovo strumentario dovrà essere ridefinita in accordo fra Ditta aggiudicataria e ATS Sardegna.
Il processo di ottimizzazione dello strumentario dovrà essere realizzato in accordo con il personale all'uopo indicato dalle Direzioni Sanitarie di ciascun Presidio Ospedaliero.
A tale scopo si redigerà in contraddittorio, tra la suddetta Ditta e le Direzioni dei Presidi Ospedalieri, un verbale atto a individuare i seguenti elementi:
• Numero e tipologia di nuovi articoli di cui è necessaria la fornitura;
• Composizione dei nuovi kit;
• Numero di kit necessari per garantire l'operatività;

Per l'introduzione di nuovi kit durante la vigenza del contratto, alla Ditta aggiudicataria non spetterà alcun corrispettivo aggiuntivo rispetto all'offerta aggiudicata.
La Ditta appaltatrice deve garantire acquisti annuali di strumentario finalizzati a garantire un parco strumenti di ultima generazione e in ottimo stato d'uso.
Gli acquisti dovranno essere documentati ai DEC (Direttori di esecuzione del contratto) all'interno delle Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero con la presentazione di fatture e con le relative certificazioni a dimostrazione del raggiungimento del quorum massimo previsto.
Al termine del periodo contrattuale previsto nel presente appalto o in caso di risoluzione anticipata del contratto per qualsiasi ragione/motivo, tutto lo strumentario e le attrezzature noleggiate ed utilizzate durante l'appalto, che dovranno essere mantenute in perfetta efficienza, diventeranno di proprietà di ATS Sardegna, senza nessun onere aggiuntivo.

2) Manutenzione full risk dello strumentario chirurgico riutilizzabile

Il servizio deve prevedere:
• Manutenzione ordinaria e straordinaria di tutto lo strumentario chirurgico riutilizzabile in dotazione ai Centri di Utilizzo di ATS Sardegna.
L'Appaltatore dovrà descrivere dettagliatamente nella proposta progettuale, la strategia manutentiva, differenziata per tipologia di strumento, che intenderà porre in essere per tutta la durata dell'appalto.

• Manutenzione ordinaria e straordinaria dei contenitori riutilizzabili per la sterilizzazione (container a tenuta stagna) e delle relative griglie di contenimento, nonché dei carrelli e di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.
Il servizio di manutenzione preventiva e correttiva dei ferri chirurgici dovrà essere rispondente alle indicazioni del produttore ed idoneo a garantire le specifiche prestazionali indicate nella proposta progettuale.
Gli operatori della Ditta avranno il compito di verificare la funzionalità, di individuare eventuali malfunzionamenti e di gestire tutte le attività volte a garantire la presenza di strumenti sempre perfettamente funzionanti.
La manutenzione dello strumentario e dei container di sterilizzazione dovrà essere affidata al fabbricante o ad Azienda da esso autorizzata in conformità all'art. 82 del D.Lgs. n. 50/2016, e nel rispetto delle indicazioni di legge certificate a ogni intervento.
Le Ditte partecipanti dovranno presentare un piano delle manutenzioni con indicazione delle modalità e delle frequenze di esecuzione. In sede di valutazione della qualità del servizio presentato, inoltre, sarà valutata la modalità/disponibilità di scorte/muletti di strumentario in sostituzione di quello fuori uso o in manutenzione.
Resta inteso, che in caso di mancato rilievo di malfunzionamento dello strumentario da parte della Ditta aggiudicataria è prevista una penale in conformità a quanto previsto nel presente Capitolato e in conformità al D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.
La richiesta di manutenzione di singolo strumentario può essere fatta direttamente dagli utilizzatori con specifica indicazione delle criticità e soddisfatta dalla Ditta Aggiudicataria nel più breve tempo possibile.

3) Caratteristiche qualitative strumentario chirurgico

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico a noleggio devono rispettare le specifiche norme tecniche di seguito elencate:
• La materia prima che è utilizzata per la produzione dello strumentario è acciaio inossidabile conforme alle norme DIN EN 10088 part 1-3 e DIN EN ISO 7153-1;
• Lo strumentario chirurgico adempie i requisiti dello standard DIN 58298;
• Lo strumentario chirurgico deve essere resistente alla corrosione secondo DIN EN ISO 13402;
• Lo strumentario chirurgico con articolazione, non tagliente (pinze, clamp, porta aghi ecc.) è prodotto in conformità alle ISO 7151;
• Lo strumentario chirurgico con articolazione, tagliente (forbici) è prodotto con acciaio inossidabile con grado di durezza fra 51,1 HRC e 58,8 HRC;
• I porta aghi sono prodotti d'acciaio inossidabile; grado di durezza fra 42 HRC e 50 HRC;
• Lo strumentario deve essere marchiato visibilmente e permanentemente con il nome del produttore, il marchio CE, codice del prodotto e Data Matrix;
• Lo strumentario chirurgico dovrà essere correlato delle informazioni aggiornate sul trattamento e la manutenzione dello strumentario secondo le norme EN ISO 17664 (in lingua italiana);
La Ditta aggiudicataria dovrà comunque utilizzare, strumentario di qualità conforme alle norme e leggi vigenti, pari o superiore all'esistente, la cui valutazione e scelta definitiva tra le opzioni offerte dalla Ditta nel progetto tecnico, sarà a cura di una Commissione formata da personale della Ditta aggiudicataria e personale ATS Sardegna, portavoce delle esigenze dei Direttori delle UU.OO. chirurgiche interessate.
I concorrenti in sede di offerta, dovranno produrre adeguato numero di cataloghi di case produttrici di strumentario chirurgico, per consentire agli utilizzatori futuri l'individuazione di quanto più adeguato alle proprie tecniche ed esigenze.
La Ditta concorrente dovrà comunque produrre apposita dichiarazione della disponibilità a fornire qualsiasi marchio di strumentario in caso di richiesta specifica e documentata della Stazione Appaltante per quanto concerne lo strumentario chirurgico da sostituire.

Relativamente ai Dispositivi Medici e agli strumenti chirurgici, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese un sistema di tracciatura, secondo codici e modalità da indicare dettagliatamente in sede di gara e sarà oggetto di valutazione nella parte tecnica.
Sarà preferito un sistema di marcatura che permetta un riconoscimento immediato dello strumento quale Data Matrix, RFID.
L'Appaltatore sarà tenuto ad apporre su tutti gli articoli marcature e/o sistemi di rintracciabilità, fatti salvi gli strumenti di dimensioni minime, con marcatura fornita dalla stessa ditta aggiudicataria.
In ogni caso, per motivi di tracciabilità, tutti i contenitori, container, griglie dovranno essere muniti di doppio sistema di riconoscimento, barcode/datamatrix/QR con lettura in chiaro del contenuto e sistema RFID di identificazione.
Tale sistema RFID dovrà essere leggibile da appositi sistemi installati nei punti critici delle centrali di sterilizzazione dipartimentali quali, lavaferri, autoclavi.
ATS Sardegna s'impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con l'Appaltatore.
In particolare, la Stazione Appaltante garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

4) Esclusione dal noleggio, ma non dal servizio di sterilizzazione.

Sono esclusi dalla fornitura in noleggio (sostituzione e integrazione) e manutenzione ma non dal servizio di gestione e sterilizzazione i seguenti strumenti:
• Ottiche endoscopiche utilizzate nelle diverse specialità chirurgiche;
• Accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per ambulatori dentistici, sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc.;
• Accessori pluriuso per la chirurgia endoscopica e videolaparoscopica;
• Strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
• Apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe, motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
• Materiali impiantabili di qualsiasi genere, prodotti per osteosintesi (viti, placche, inserti, fissatori ortopedici esterni, ecc..) e strumentario specialistico dedicato e fornito in comodato da terzi;
• Componentistica ed accessoristica per letti operatori, per lampade scialitiche o apparecchiature elettrificate;
• Dispositivi chirurgici con componentistica elettronica o altri accessori per apparecchiature elettromedicali ossia: sonde doppler, sonde ecografiche, sonde per ablazione ed ipertermia, sonde per criochirurgia, altri dispositivi elettronici per procedure invasive, videocamere e microcamere per chirurgia video assistita ed i relativi accessori;
• Prodotti per elettrochirurgia (ossia cavi di collegamento, piastre neutre) e dispositivi medici attivi in genere;
• Cavi luce a fibre ottiche con matrice liquida, a fibre ottiche o di altra natura;
• Strumentario per chirurgia robotica;
• Accessori per strumenti chirurgici monouso;
• Tutto ciò non considerabile strumento chirurgico riutilizzabile o container di sterilizzazione.

5) Scorta di strumentario chirurgico sterile

Si definisce scorta di strumentario quella quantità "pronta all'uso" di strumenti o kit chirurgici sterili, a disposizione di ciascun CDU, il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica dello strumentario chirurgico.
La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza di adeguata scorta di specifico strumentario, pari alla quantità necessaria a garantire l'autonomia dei singoli Centri di utilizzo, nell'intervallo di

tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva, tenendo conto anche di eventuali emergenze.
La Ditta dovrà assicurare lo stoccaggio di tali scorte con locali di deposito e attrezzature proprie, qualora nelle sedi della Stazione Appaltante non siano disponibili locali idonei a tale utilizzo.
La Ditta dovrà indicare nella proposta progettuale l'entità delle scorte e descriverne la gestione e il monitoraggio in tempo reale (magazzini periferici computerizzati).

6) Tutela del patrimonio

L'Appaltatore avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito dai dispositivi medici forniti a noleggio e potrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marcature e/o sistemi di tracciabilità, sempre che esse rispettino il principio della discrezione.
Le Strutture della Stazione Appaltante:
• si impegneranno a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con la Ditta aggiudicataria;
• garantiranno che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi;
• nei casi in cui il personale della Stazione Appaltante arrechi danno irreparabile allo strumentario fornito a noleggio dalla Ditta aggiudicataria o si evidenzino ammanchi di strumenti noleggiati, l'Appaltatore sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso;
• si procederà in questi casi alla constatazione in contraddittorio dei fatti non appena rilevati, secondo procedure e protocolli da concordare per la definizione delle rispettive responsabilità.
Alla scadenza del contratto tutta la dotazione dello strumentario chirurgico, compreso attrezzature, apparecchiature, arredi e tutto quanto installato e fornito durante l'esecuzione (sia originaria che oggetto di integrazione da parte dell'appaltatore) rimarrà di proprietà di ATS Sardegna;

ART. 3 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO

Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati riguardanti gli **interventi chirurgici** eseguiti nei Presidi Ospedalieri di ATS Sardegna nel triennio 2017/18/19:

MACROAREA NORD	CIVILE ALGHERO	4.428
	ALGHERO MARINO	6.194
	OZIERI	5.706
	TEMPIO	4.122
	LA MADDALENA	7
	OLBIA	8.992
		29.449

MACROAREA CENTRO	BOSA	1.269
	ORISTANO	9.868
	GHILARZA	1.307
	SORGONO	813
	NUORO	22.097
	LANUSEI	3.281
		38.635

MACROAREA SUD	CARBONIA	4.762
	IGLESIAS	5.681
	ISILI	111
	BINAGHI	681
	CA MARINO	7.722
	SS. TRINITA'	14.355
	MURAVERA	1.168
	SAN GAVINO	5.660
		40.140

Pertanto, il totale delle procedure di sala operatoria (considerando sia gli interventi chirurgici ordinari che in day surgery) nel triennio considerato è stato pari a 108.224, a cui va aggiunto un 25% per reparti/ambulatori per un totale generale di 135.000 procedure**.**

L'importo presunto dell'appalto, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'intervento chirurgico (ordinario e in DS) per il periodo di durata contrattuale (**96 mesi**) ed al netto di ogni opzione successiva è pari a **€ 41.760.000,00** IVA esclusa come descritto nella tabella sottostante.

Il volume annuale presunto di attività chirurgica da intendersi al fine di consentire alle Ditte concorrenti di formulare l'offerta in modo appropriato è pari a **45.000 procedure chirurgiche**.

Parametri per commisurazione corrispettivi	Numero annuo presunto di procedure	Prezzo a base d'asta per procedura	Valore annuo a base d'asta	Valore complessivo dell'appalto (96 mesi)
Interventi chirurgici ordinari e day surgery	**27.000**	**€ 160,00**	**€ 4.320.000,00**	**€ 34.560.000,00**
Interventi chirurgici in DH e SDAC	**18.000**	**€ 50,00**	**€ 900.000**	**€ 7.200.000,00**
Totale			**€ 5.220.000,00**	**€ 41.760.000,00**

Il valore annuo complessivo dell'appalto a base d'asta è pari a **5.220.000,00** EURO esclusa IVA. Gli oneri per la sicurezza, derivanti da rischi di natura interferenziale, sono pari a zero, come si evince dal documento allegato "**Allegato C-Modulo di Valutazione Preliminare Allegato 1"**.

Sulla base dei volumi di attività indicati il valore, a base d'asta, massimo del servizio, inclusa l'opzione di estensione contrattuale per 12 mesi che l'Amministrazione si riserva di esercitare, è pari a **46.980.000,00** EURO IVA esclusa (di cui **41.760.000,00** EURO - IVA esclusa, valore riferito alla durata del servizio di **mesi 96** ed **5.220.000,00** EURO - IVA esclusa, valore relativo all'opzione di estensione contrattuale del servizio per 12 mesi).

L' Amministrazione si riserva la facoltà di variare le quantità contrattuali in aumento ovvero in

diminuzione al ricorrere delle condizioni e nei limiti dei cui all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

ART. 4 SEDI DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

MACROAREA NORD	MACROAREA CENTRO	MACROAREA SUD
P.O. CIVILE ALGHERO	P.O. BOSA	P.O. CARBONIA
P.O. ALGHERO MARINO	P.O. ORISTANO	P.O. IGLESIAS
P.O. OZIERI	P.O. GHILARZA	P.O. ISILI
P.O. TEMPIO	P.O. SORGONO	P.O. BINAGHI
P.O. LA MADDALENA	P.O. NUORO	P.O. CA MARINO
P.O. OLBIA	P.O. LANUSEI	P.O. SS. TRINITA'
		P.O. MURAVERA
		P.O.SAN GAVINO

ART. 5 SERVIZIO DI LOGISTICA

Il servizio si riferisce al complesso di attività che va dal ritiro dello strumentario chirurgico sterilizzabile, utilizzato nelle Sale operatorie e nei Centri di Utilizzo (CdU) della Stazione Appaltante, alla riconsegna degli stessi al termine del processo di sterilizzazione.
Nell'espletamento del servizio dovrà essere assicurato il soddisfacimento di tutte le normative comunitarie e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso di validità del contratto.
Il servizio si dovrà svolgere secondo due fasi distinte, entrambe a carico della Ditta aggiudicataria:
1) Fase di pre decontaminazione;
2) Fase successiva alla pre decontaminazione;

1) Fase di pre decontaminazione
Il personale della Ditta aggiudicataria dovrà ritirare il materiale sporco da riprocessare da ciascun Centro di Utilizzo, mediante l'impiego di contenitori, materiale di consumo e quant'altro necessario messi a disposizione dalla Ditta stessa. Tutti i contenitori con i dispositivi da processare, privi del liquido di decontaminazione, dovranno essere posizionati nelle aree identificate, all'interno degli appositi carrelli chiusi forniti dalla Ditta appaltatrice allo scopo.

2) Fase successiva alla pre decontaminazione
Tutte le attività successive alla pre decontaminazione sono a carico della Ditta aggiudicataria che dovrà prevedere: la decontaminazione, il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, la manutenzione ordinaria e non, il confezionamento e la sterilizzazione a vapore o mediante processo a freddo (è esclusa la sterilizzazione mediante irraggiamento e EtO), a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico.
Il servizio dovrà essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure richieste e/o proposte e della continuità dell'attività sanitaria e del servizio.
La Ditta aggiudicataria in particolare dovrà, con oneri a proprio carico e con la fornitura di tutti i prodotti necessari:
a) effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici

risterilizzabili, inclusi i contenitori, secondo protocolli e procedure da descrivere nella proposta progettuale;
b) effettuare la sanificazione di carrelli, contenitori, veicoli, ecc. dedicati al trasporto;
c) effettuare il controllo e la manutenzione ordinaria/straordinaria dello strumentario stesso, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
d) predisporre i kit chirurgici secondo le modalità e le composizioni concordate con i referenti di ATS Sardegna;
e) sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico a vapore o mediante processo a freddo, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
f) garantire le verifiche, i controlli di sicurezza periodici e le operazioni di convalida delle sterilizzatrici (sia a calore che a freddo), dei sistemi di lavaggio automatici e tutte le attrezzature previste per l'attività produttiva nel rispetto della vigente normativa che ne regolamenta l'uso, con gestione e tenuta di tutte le certificazioni-documentazioni-registrazioni prescritte;
g) effettuare i previsti test di sterilità del prodotto e di mantenimento di sterilità nel tempo per ogni tipologia di confezionamento e di stoccaggio.

La proposta progettuale del servizio dovrà proporre tempi, frequenze e soluzioni organizzative di ritiro e le tipologie di attrezzature da utilizzare per il servizio, nonché le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei dispositivi medici conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione.
Al termine del processo i dispositivi sterili dovranno essere riconsegnati nelle aree identificate a cura del personale dell'Appaltatore con la frequenza stabilita nella proposta progettuale.
Per le sale operatorie si richiede la disponibilità ad effettuare il ritiro anche su chiamata in caso di necessità, in ogni momento e senza oneri aggiuntivi per le committenti rispetto alla somma prevista nel Disciplinare di gara.
Lo strumentario chirurgico proveniente dai Centri di Utilizzo esterni ai Presidi Ospedalieri dovrà essere ritirato e restituito utilizzando mezzi, attrezzature e personale in conformità alla normativa vigente in materia.
A protezione del bene trasportato, la Ditta appaltatrice dovrà stipulare apposita assicurazione a copertura di incendio e furto, ed inoltre tutti i mezzi dovranno essere muniti di sistema di sorveglianza satellitare antirapina.
La Ditta partecipante dovrà descrivere nella proposta progettuale:

- I tempi e le modalità di ritiro e riconsegna;
- Le attrezzature fornite (griglie, contenitori da riporto etc..) per la raccolta e la consegna del materiale;
- le attrezzature utilizzate per il trasporto dei materiali conferiti da processare e dei materiali sterili;
- Il numero e la tipologia di personale impiegato;
- Le tipologie dei mezzi;
- Le attrezzature che s'intendono utilizzare per la logistica e lo stoccaggio presso i centri di utilizzo;
- Le modalità di verifica e riscontro dei materiali ritirati e riconsegnati presso le aree identificate (RFID/ barcode);
- Le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei materiali conferiti e riconsegnati;
- Le modalità operative adottate in caso di segnalazione di non conformità tra materiali realmente conferiti e materiali asseriti come tali.

Inoltre, la Ditta dovrà descrivere nella proposta progettuale un modello di gestione della logistica che determini l'ottimizzazione dei percorsi ai fini di un minor impatto ambientale anche attraverso l'utilizzo di mezzi di trasporto a basso inquinamento (elettrici, ibridi, gas naturale).
Non sono ammessi mezzi a gasolio con caratteristiche inferiori a EURO 6, ma saranno comunque premiate soluzioni a minore impatto ambientale.

Dovrà comunque essere garantita la possibilità, da parte della Stazione Appaltante, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno della proposta progettuale una relazione dettagliata intitolata "**Servizio di logistica",** indicando in maniera chiara i protocolli operativi applicati per le attività di decontaminazione, lavaggio, disinfezione, asciugatura, controllo, manutenzione ordinaria e non, confezionamento, sterilizzazione e consegna dello strumentario sterilizzato, secondo quanto indicato nel presente art. 5.

ART.6 SISTEMA INFORMATIZZATO PER LA GESTIONE E TRACCIABILITA' DEL SERVIZIO.

L'Appaltatore dovrà assicurare un sistema di gestione delle informazioni e dei dati inerenti i servizi oggetto dell'appalto. In particolare dovrà proporre un sistema informatico ed informativo di semplice accesso in modalità WEB/Internet che permetta all'Amministrazione di verificare e tracciare l'intero processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi che garantisca le seguenti funzionalità minime:

- Sistema di prenotazione e gestione dei kit di strumentario chirurgico (incluse le scorte);
- Sistema di tracciabilità/rintracciabilità dei dispositivi medici sterili;
- Sistema di monitoraggio del servizio;
- Sistema di contabilizzazione dei dati per il Controllo di gestione della Stazione Appaltante;
- Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni;
- Sistema di proprietà dei dati;
- Addestramento del personale.

La fornitura di software dovrà comunque risultare di agevole accesso e compatibile con i principali sistemi operativi.
Il sistema di monitoraggio dovrà consentire in tempo reale la produzione di report e statistiche in formati aperti in modo da essere facilmente gestibile da parte degli operatori di ATS Sardegna (Excel, TxT, CSV, PDF)
N.B. presentare file contenente la demo dimostrativa

- **Sistema di prenotazione e gestione dei kit di strumentario chirurgico (incluse le scorte)**

Il sistema informativo dovrà prevedere la prenotazione dello strumentario chirurgico ed eventuale integrazione delle scorte disponibili in ciascun CdU.
In particolare, il sistema dovrà consentire, in funzione delle scorte/esigenze di ciascun CdU, di:

- immettere ordini programmati anche mediante i dati relativi alla programmazione dell'attività chirurgica e di conoscere in tempo reale lo stato di disponibilità dello strumentario ordinato;
- inoltrare ordini in urgenza o in emergenza, con la possibilità di conoscere in tempo reale lo stato di disponibilità del materiale ordinato.

Tutti gli utenti abilitati dei centri di utilizzo dovranno poter interrogare in ogni momento il sistema, non meno di **10 utenti** in contemporanea per ciascuna Struttura di Ats Sardegna, per verificare il proprio livello delle scorte, le scadenze, lo stato degli ordini e delle consegne ed ogni altra informazione ritenuta utile alla gestione ottimale degli approvvigionamenti compresa la tempestiva segnalazione di eventuali sotto scorte.

- **Sistema di tracciabilità/rintracciabilità dei dispositivi medici sterili**

Si definisce sistema di tracciabilità/rintracciabilità un sistema di registrazione che mediante etichettatura permetta di identificare, tracciare, rintracciare in maniera univoca:
- il dispositivo medico;
- tutti gli elementi che sono considerati critici che caratterizzano il processo cui è stato sottoposto;
- il paziente sul quale il DM è stato utilizzato (codifica numerica).

Il sistema di tracciabilità/rintracciabilità dovrà documentare l'intero processo di ricondizionamento, dall'accettazione alla restituzione, in particolare:
- I dati relativi ai parametri fisici e/o chimici dei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione;
- Gli esiti delle verifiche e dei controlli periodici effettuati sulle apparecchiature;
- Gli esiti della manutenzione effettuata sulle apparecchiature e sui DM ricondizionati;
- I lotti produttivi dei SBS e i lotti degli indicatori utilizzati per il monitoraggio;
- I risultati dei monitoraggi e/o gli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo di sterilizzazione (per es. Bowie & Dick/Hollow load test);
- L'identificazione univoca degli operatori coinvolti nel processo e degli operatori responsabili dei controlli previsti (per es. addetti al carico, alla ricomposizione, al confezionamento dei kit, etc.);
- L'effettiva composizione del singolo kit;
- Il lotto produttivo dei DM impiantabili (viti, placche, protesi, etc.);
- Il numero di trattamenti subiti da ogni singolo DM o accessorio per il quale il fabbricante definisce un numero finito di ricondizionamenti.

Lo stesso sistema, inoltre, dovrà consentire la tracciabilità della storia di ogni singolo strumento fornito a noleggio (data di acquisto, produttore, eventuali manutenzioni eseguite ed ogni altra informazione tecnica utile per la gestione corretta dei dispositivi oggetto della gara).

- **Sistema di monitoraggio del servizio**

Il sistema di monitoraggio dovrà consentire la valutazione delle prestazioni dei servizi erogati mediante l'individuazione di elementi, criteri e indicatori oltre alla gestione dei dati relativi alle non conformità.

- **Sistema di contabilizzazione dei dati per il controllo di gestione delle Stazione Appaltante**

Al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo, volti ad agevolare le attività di controllo di gestione da parte delle Aziende committenti, dovrà essere predisposto un sistema di contabilizzazione sia delle bolle di consegna e di ritiro che di tutte le informazioni relative alla movimentazione dei materiali da e verso i centri di utilizzo.
In particolare, è necessario che sulla base dello schema dei prezzi dell'appalto e dei consumi specifici di ciascun centro di costo si dovranno poter ribaltare in misura proporzionale tutte le componenti di costo relative a ciascun elemento del servizio.
Il sistema deve consentire l'applicazione dei codici di riferimento sulle cartelle cliniche, oltreché di poter stampare e gestire le bolle del materiale (ritirato e consegnato) direttamente presso gli utilizzatori.
Alla fine di ogni mese dovranno essere forniti report completi ed esaurienti su tutto il materiale movimentato, ripartito per centri di utilizzo.

- **Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni**

Dovrà essere reso disponibile su piattaforma web un sistema di reportistica che renda disponibili agli utenti abilitati di ATS Sardegna tutte le informazioni relative alle certificazioni, alle prove, ai collaudi, alle validazioni ed alle manutenzioni periodiche svolte su tutte le apparecchiature e sui dispositivi oggetto dell'appalto.

- **Proprietà dei dati**

Tutte le informazioni presenti sulla base dati del sistema installato per la tracciabilità (contenente

tutte le informazioni provenienti dal sito produttivo esterno e dalla sterilizzatrice di supporto) ed eventualmente per la gestione delle liste di riscontro restano di esclusiva proprietà di ATS Sardegna.
Cessato il rapporto contrattuale, la Ditta aggiudicataria garantisce la propria disponibilità, senza alcun onere aggiuntivo e in tempi brevi, a permettere la migrazione delle informazioni sulla base dati di un altro eventuale sistema di tracciabilità.

- **Addestramento del personale**

L'Appaltatore dovrà provvedere, a propria cura e spese, alla formazione completa del personale sanitario utilizzatore per il corretto utilizzo del software e hardware fornito. A tal fine la Ditta dovrà specificare tempi, modalità e personale dedicato alla formazione. L'addestramento si intenderà concluso quando il personale all'uopo dedicato sarà in grado di utilizzare in modo totalmente autonomo le potenzialità del sistema fornito.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno della proposta progettuale una relazione dettagliata intitolata "**Fornitura sistema informatizzato",** indicando in maniera chiara come verranno garantite le funzionalità richieste.

ART. 7 SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' DEL SERVIZIO

L'Appaltatore nello svolgimento del servizio dovrà applicare il proprio Sistema di Qualità Aziendale specifico per l'Appalto in questione. Al fine di elevare i livelli di qualità, sicurezza e sostenibilità ambientale, l'Appaltatore dovrà possedere le seguenti certificazioni:

- UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la Qualità: requisiti";
- UNI EN ISO 13485:2016: "Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari";
- UNI EN ISO 14001:2004 - Sistemi di gestione ambientale - Requisiti e guida per l'uso;
- BS OHSAS 18001:2007 - Sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori o UNI ISO 45001:2018 - Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro - Requisiti e guida per l'uso;
- Certificato CE secondo la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

In particolare l'Appaltatore dovrà definire specifici documenti volti a garantire il conseguimento della qualità dei servizi, definendo le modalità di svolgimento delle attività, i rispettivi obiettivi, le procedure operative, le istruzioni di lavoro, gli strumenti di registrazione dell'attività svolta, gli indicatori di qualità, i metodi ed i tempi (frequenze) di rilevazione ed elaborazione degli indicatori, le azioni preventive e correttive per la garanzia della qualità, i criteri di revisione dello stesso sistema di qualità ai fini del miglioramento e quant'altro dovesse ritenersi utile o necessario a garantire il miglior espletamento dei servizi.
In particolare, il sistema dovrà prevedere rapporti periodici sintetici sull'andamento dei servizi e sui risultati conseguiti, rapporti che dovranno essere ottenuti in automatico mediante sistema informativo e resi disponibili in tempo reale su interrogazione del Sistema informativo stesso.

In conformità all'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 è ammesso il ricorso all'avvalimento per attestare le certificazioni di qualità con la precisazione che trattandosi di avvalimento cd. "operativo" *"(…) quando oggetto dell'avvalimento è la certificazione di qualità, occorre, ai fini dell'idoneità del contratto, che l'ausiliaria metta a disposizione dell'ausiliata l'intera organizzazione aziendale, comprensiva di tutti i fattori della produzione e di tutte le risorse, che, complessivamente considerata, le hanno consentito di acquisire la certificazione di qualità (Consiglio di Stato, sez. V,*

20 novembre 2018, n. 6551). A tal fine il contratto di avvalimento dovrà contenere la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria: i mezzi, il personale, il know-how e tutti gli elementi essenziali qualificanti in relazione all'oggetto dell'appalto.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno della proposta progettuale una relazione dettagliata intitolata "**Sistema di gestione qualità del servizio",** indicando in maniera chiara le attività che consentono di raggiungere la qualità di servizio offerto.

ART. 8 CONTINUITA' DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a prestare con regolarità e continuità il Servizio oggetto dell'appalto, indipendentemente da scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale, trattandosi di Servizio pubblico essenziale da garantire senza ritardi o interruzioni.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno della proposta progettuale una relazione dettagliata intitolata "**Soluzioni atte a garantire la continuità del Servizio",** indicando in maniera chiara le attività che consentono di raggiungere la continuità del servizio offerto.

ART. 9 GESTIONE SITUAZIONI DI EMERGENZA

Le Ditte concorrenti dovranno predisporre una proposta che delinei, in dettaglio, piano d'azione e modalità operativo-organizzative (procedimenti, risorse umane, mezzi, tempi ed entità degli interventi) di un servizio alternativo/integrativo, prontamente attivabile, 24h/24h, 7 giorni su 7, per far fronte ad eventuali situazioni di emergenza (desaster recovery, blocco dello stabilimento produttivo o altro).
Sono da intendersi come interventi di emergenza tutti i servizi che richiedono un "*Tempo di intervento*" non superiore a 6 ore, inteso come il periodo di tempo intercorrente dal momento in cui la Ditta aggiudicataria riceve la richiesta di intervento al momento in cui viene soddisfatta.

In relazione a tale articolo, l'offerente dovrà presentare all'interno della proposta progettuale una relazione dettagliata intitolata "**Gestione situazioni di emergenza",** indicando in maniera chiara le attività che consentono di assicurare il servizio in situazioni di emergenza.

ART.10 OBBLIGHI DEL SOGGETTO AGGIUDICATARIO

- **Struttura organizzativa**

Personale adibito al servizio - requisiti del personale ed obblighi previdenziali ed assicurativi

Nell'espletamento dell'appalto la Ditta Aggiudicataria dovrà avvalersi di proprio personale regolarmente inquadrato nei rispettivi livelli professionali previsti dal C.C.N.L. di categoria, provvisto di adeguata qualificazione professionale e in possesso delle necessarie autorizzazioni e/o certificazioni sanitarie.
La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata del contratto e in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento dei servizi, provvedendo all'immediato reintegro delle unità di personale in caso di eventuali assenze di dette unità per malattia, ferie ed altro, con personale adeguatamente formato.
A fronte di eventi straordinari e non previsti, la Ditta Aggiudicataria dovrà impiegare risorse umane

e strumentali aggiuntive al fine di assolvere gli impegni assunti.

La Ditta Aggiudicataria, preliminarmente all'avvio del servizio, dovrà fornire ad ATS Sardegna conformemente a quanto indicato in sede di offerta, l'elenco nominativo del personale che dovrà utilizzare per il servizio, con qualifica contrattuale, mansione ed estremi dei documenti di lavoro e assicurativi, comunicando tempestivamente le sostituzioni.
L'aggiudicatario dovrà comunque impiegare nel Servizio il necessario numero di addetti in modo da garantirne giornalmente il perfetto svolgimento, anche se fosse necessario un maggior numero e diverse qualifiche rispetto a quelle valutate in offerta. Per tutti i dipendenti e/o collaboratori impiegati dalla Ditta Aggiudicataria nei servizi oggetto dell'appalto presso ATS Sardegna dovranno essere assolti gli obblighi previdenziali e assicurativi previsti dalla normativa vigente in materia di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga altresì a continuare ad applicare i contratti collettivi nazionali di lavoro anche dopo le scadenze e fino alla loro sostituzione.
ATS Sardegna si riserva la facoltà di sospendere i pagamenti, per apposita garanzia all'adempimento degli obblighi della Ditta Aggiudicataria in materia, entro il limite dei debiti a tale titolo allo stesso imputabile, qualora risulti, da denuncia dell'Ispettorato del lavoro o di organi sindacali, che la Ditta Aggiudicataria sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:
- delle disposizioni normative;
- delle norme, sia di legge sia di contratti collettivi di lavoro, che disciplinano le associazioni sociali (quali quelle per inabilità e vecchiaia, disoccupazione, malattie e infortuni, ecc.);
- del versamento di qualsiasi contributo che le leggi e i contratti collettivi di lavoro impongano di compiere al datore di lavoro, al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale (quali assegni familiari, contributi, ecc.).
Ciò fino a quando non sia accertato che sia stato corrisposto quanto dovuto e che la vertenza sia stata definita.
Per tale sospensione o ritardo di pagamento, la Ditta Aggiudicataria non potrà opporre alcuna eccezione ad ATS Sardegna, neanche a titolo di risarcimento danni o d'interessi di qualsiasi natura.
Qualora la Ditta Aggiudicataria non provveda entro il dodicesimo mese dall'inizio di questa procedura a sanare ogni pendenza in merito alla vertenza, potranno risolvere il contratto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Personale adibito al servizio – adempimenti in materia di sicurezza e salute dei lavoratori
Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio oggetto dell'appalto dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro, in attuazione di quanto previsto dal D.Lgs.81/2008 e successive modificazioni e integrazioni. Il personale operante, che se straniero deve avere una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta, dovrà essere dotato dei DPI (Dispositivi di protezione individuale) adeguati e addestrato al loro uso.

Risorse umane
Nello svolgimento di tutte le attività previste dall'appalto dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto ad ATS Sardegna all'avvio del servizio:

a) **il Responsabile per l'*esecuzione del contratto (REC)***, costantemente reperibile, cui compete il ruolo di rappresentante della Ditta appaltatrice nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari di ATS Sardegna, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile

avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale, per tutte le operazioni condotte nella gestione complessiva dell'appalto. In caso di assenza o sostituzione del predetto responsabile, la ditta aggiudicataria deve comunicare nella medesima giornata il nominativo di un suo sostituto*;*

b) ***gli operatori dipendenti qualificati della Ditta Appaltatrice*** incaricati di tutto il processo produttivo svolto (in sede di offerta dovranno essere indicati il numero di operatori minimo previsti e le relative qualifiche) individuando il Responsabile di ogni fase del processo produttivo e garantendo la riconducibilità ad uno specifico operatore per ogni fase e ciclo di lavorazione svolta;

c) **Coordinatore del processo produttivo**

I servizi saranno coordinati da un professionista, individuato ed incaricato dal Fornitore, abilitato alla professione di Infermiere e regolarmente iscritto all'Albo.
Il Coordinatore svolgerà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo.

Dovranno essere garantite le seguenti attività di coordinamento, controllo e formazione:

- Concordare con il personale autorizzato di ATS Sardegna le modalità di validazione e la gestione di routine delle sterilizzatrici, la pianificazione del servizio tramite protocolli operativi e la gestione di tutte le fasi a questo connesse;
- Relazionare su ogni malfunzionamento o sospetto tale, non appena si dovesse rilevare, allertando nel caso la ditta incaricata della manutenzione;
- Consentire al personale autorizzato l'eventuale effettuazione di verifiche e controlli;
- Verificare giornalmente tutta la documentazione dei vari carichi e confrontarli con la documentazione standard quotidiana dell'autoclave;
- Archiviare tutta la documentazione relativa alle autoclavi ed ai vari processi svolti all'interno della centrale, compresi i nominativi delle persone interessate alle diverse fasi del processo garantendone la conservazione per i tempi previsti dalla legge;
- Proporre le procedure da concordare con il personale di ATS Sardegna e verificare il rispetto delle procedure approvate;
- Verificare quotidianamente le attività di pulizia, sanificazione e sanitizzazione;

L'impresa aggiudicataria, all'avvio del Servizio, dovrà presentare i curricula di tutto il personale dedicato ai processi oggetto dell'appalto.

- **Formazione del personale**

Tutto il personale impiegato per il servizio in oggetto dovrà aver seguito un percorso formativo strutturato per operatori di centrale di sterilizzazione, ovvero in materia di sterilizzazione e gestione centralizzata del servizio, e dovrà risultare appositamente addestrato per l'esatto adempimento degli obblighi assunti, dimostrando di essere a conoscenza delle norme di sicurezza personale.
A tale fine la ditta Appaltatrice si impegna a:
a) Formare gli operatori con specifici corsi professionali di base preventivamente all'avvio del servizio e di aggiornamento durante la vigenza del contratto;
b) Fornire il cronoprogramma dei corsi base e dell'aggiornamento annuale;
c) Certificare la partecipazione ai corsi per ogni dipendente.

La Ditta deve proporre nel progetto tecnico un piano di formazione base e continua per tutto il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento. Il piano di formazione deve prevedere almeno i seguenti contenuti minimi:
- Elementi base di igiene ed epidemiologia e norme comportamentali;
- Regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili;
- Elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio e sterilizzazione, principi

chimico-fisici dei processi di lavaggio/disinfezione/sterilizzazione, significato di SAL, ecc.);
- Procedure operative interne relativamente alle fasi del processo, alle istruzioni d'uso apparecchiature, ai piani di monitoraggio e controllo, alla lettura e valutazione delle registrazioni delle macchine, alla gestione delle non conformità, ecc.);
- Principi di sicurezza del lavoro correlati al processo di ricondizionamento.

Tutto il personale della ditta aggiudicataria impiegato nell'appalto dovrà essere costantemente aggiornato in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, antincendio, pronto soccorso e la prevenzione degli infortuni sul lavoro.
Si dovrà dare evidenza dell'avvenuta formazione degli operatori oltre che dell'avvenuta effettuazione della valutazione dei rischi correlati con le mansioni e le attività.
Si precisa inoltre che i corsi di formazione ed aggiornamento previsti saranno a completo carico della Ditta Aggiudicataria dovranno essere sottoposti preventivamente all'approvazione della Stazione Appaltante che, qualora lo ritenga necessario, potrà chiedere integrazioni e approfondimento degli argomenti trattati.
La Ditta Aggiudicataria dovrà mantenere costantemente aggiornato nel sistema informativo di gestione dell'appalto, lo stato di avanzamento del programma formativo del proprio personale e la documentazione attestante la formazione richiesta, controfirmata dai singoli operatori.
La programmazione formativa prevista va mantenuta aggiornata in caso di:

- nuove assunzioni, trasferimento e/o cambiamento di mansioni degli operatori;
- utilizzo di nuove attrezzature (compreso strumenti informatici);
- applicazione di nuove procedure, introduzione di nuovi prodotti, presidi, equipaggiamenti (es: disinfettanti, D.P.I., ecc.);
- modifica delle procedure durante la gestione del servizio;
- cambiamenti legislativi;
- intervenute variazioni nella valutazione dei rischi per la sicurezza.

- **Idoneità al servizio**

Tutto il personale dovrà rispondere a requisiti d'idoneità sanitaria, psico-attitudinali e di legge in relazione alla finalità ed alle caratteristiche del servizio. Il personale dovrà, inoltre, essere sottoposto dalla Ditta Aggiudicataria a controlli sanitari che ne attestino l'idoneità.
In particolare, il personale adibito allo svolgimento dei servizi oggetto dell'affidamento dovrà essere:

- in regola con le vaccinazioni obbligatorie per legge, sono comunque raccomandate le vaccinazioni antiepatite A e B e quella antinfluenzale a carico della Ditta appaltatrice se non già effettuate;
- sottoposto a sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente, ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e successive integrazioni e modificazioni.
- provvisto di dispositivi di protezione individuali, ai sensi del D. Lgs 81/08 e successive integrazioni e modificazioni. Tali dispositivi, dovranno essere concordati ed approvati dalle Aziende Committenti e dal Servizio di Prevenzione e Protezione delle Aziende Committenti nel rispetto di quanto disposto dallo stesso nel rispetto del D. Lgs 81/08.

In ogni momento lo ritenga necessario, l'Amministrazione potrà disporre l'accertamento dei requisiti di cui sopra.
La verifica dei documenti sanitari relativi alle vaccinazioni, nonché di ogni altra documentazione sanitaria relativa al personale che si ritenga utile esaminare, verrà effettuata periodicamente dalle Aziende Committenti di concerto con il Medico Competente della Ditta Aggiudicataria.

- **Divise del personale**

Il personale impiegato dalla Ditta Aggiudicataria per l'esecuzione del servizio, dovrà presentarsi in modo decoroso, indossando idonea divisa fornita dall'Appaltatore, provvista di pantalone e

casacca, sempre pulita, con l'indicazione della Ditta Appaltatrice e con cartellino di riconoscimento individuale (badge plastificato) riportante nome, cognome, numero di matricola e la fotografia e munito di chip RFID.
La divisa dovrà essere di colore diverso da quelle in dotazione del personale della Stazione Appaltante.
La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare al proprio personale una dotazione di divise tale da consentire loro il cambio ad ogni turno e in caso di necessità.
La Ditta provvederà, inoltre, a proprio carico al lavaggio e ricondizionamento delle divise del proprio personale.
È fatto divieto agli operatori della Ditta Aggiudicataria di "lavare" gli indumenti di lavoro privatamente.
Il mancato rispetto di tale divieto costituirà una rilevazione di non conformità e l'applicazione di penali.
ATS Sardegna si riserva di effettuare in ogni momento controlli riguardo la presente disposizione.
La divisa deve essere completata, da tutto il materiale monouso o multiuso utilizzato come dispositivo di protezione individuale necessario ed utile all'ottimale svolgimento del servizio (mascherine, copri scarpe, calzature, cuffie, guanti, tute, sovra- camici, ecc.).

- **Norme comportamentali**

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione del personale non ritenuto idoneo e competente su segnalazione motivata da parte di ATS Sardegna entro e non oltre cinque giorni dal ricevimento della comunicazione.
Il personale della Ditta Aggiudicataria che presta servizio nelle strutture di ATS Sardegna e nelle aree ad essa pertinenti è tenuto a mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza e ad agire in ogni occasione con diligenza professionale.
In particolare, la Ditta Aggiudicataria deve curare che il proprio personale rispetti quanto segue:

- Svolga il servizio negli orari prestabiliti, non sono ammesse variazioni se non preventivamente concordate ed autorizzate;
- Rispetti gli ordini di servizio seguendo le operazioni affidate secondo le metodiche e le frequenze stabilite;
- Mantenga un comportamento consono all'ambiente in cui opera evitando di arrecare intralcio o disturbo al normale andamento delle attività sanitarie o amministrative;
- Non prenda visione di documenti di ATS Sardegna in merito ai pazienti, all'organizzazione e all'andamento della medesima, di cui abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio nel rispetto delle indicazioni fornite dalla normativa sulla privacy, pena l'allontanamento;
- Si astenga dal manomettere apparecchiature, materiale sanitario e medicinali di proprietà di ATS Sardegna;
- Indossi dignitosamente la divisa corredata, in modo visibile, della tessera di riconoscimento ed utilizzi tutti i necessari e idonei D.P.I. forniti dalla Ditta;
- Consegni immediatamente i beni, eventualmente smarriti e rinvenuti nell'espletamento del servizio, qualunque sia il loro valore e stato, al proprio diretto responsabile che, a sua volta, dovrà consegnarli al personale individuato dalla Stazione Appaltante;
- Rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia;
- Rispetti il divieto di fumare;
- Lasci immediatamente i locali dell'Ente al termine dell'effettuazione del servizio;
- Non introduca estranei nelle sedi ove si effettua il servizio;
- Non fotografi, riprenda o filmi con qualsiasi apparecchiatura ambienti, operatori, utenti, degenti e personale presente all'interno delle aziende;

Tenga un comportamento consono all'immagine ed alla funzione della Stazione Appaltante;
Non parcheggi in zone interne alle Aziende "vietate ai non autorizzati".

La Ditta Aggiudicataria (e per essa il personale dipendente) che opererà all'interno delle strutture degli Enti Sanitari dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale e speciale ufficialmente stabilite dalla stessa, ovvero a quelle appositamente emanate a carico del personale della Ditta.

ART. 11 ONERI E OBBLIGHI DELLA DITTA

Normativa di sicurezza, antinfortunistica e per la salute

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a curare la prevenzione e la sicurezza sul luogo di lavoro affinché nell'esecuzione di tutti i servizi siano adottati i provvedimenti necessari e le cautele atte a garantire la vita e l'incolumità dei lavoratori, delle persone in genere addette ai servizi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile per qualsiasi danno arrecato, per colpa del personale da essa dipendente, durante lo svolgimento del servizio o per cause ad esso inerenti, alle cose degli uffici o al pubblico che vi accede o al personale di ATS Sardegna.

La Ditta Aggiudicataria rimane inoltre obbligata ad osservare e fare osservare tutte le vigenti norme di carattere generale e le prescrizioni degli infortuni sul lavoro.

Al contratto di appalto dovrà essere allegato, in ottemperanza all'art. 26, comma 3 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., il "Documento unico di valutazione dei rischi" (DUVRI) con l'indicazione delle misure adottate per eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.

Nel caso di mancato rispetto della normativa sulla sicurezza e la salute dei lavoratori di cui al D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. Ats Sardegna potrà procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Divieto di sospendere o ritardare il servizio

La Ditta Aggiudicataria non può sospendere o ritardare lo svolgimento del servizio con sua decisione, unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con la Stazione Appaltante.

In caso di ritardo nello svolgimento del servizio o sospensione dello stesso o qualora l'impresa ometta di eseguire, anche parzialmente, le prestazioni oggetto del presente Capitolato secondo le modalità ed entro i termini previsti, ATS Sardegna ha la facoltà di reperire sul mercato quanto necessario ed effettuare l'esecuzione parziale o totale di quanto non eseguito dal Fornitore, addebitando alla Ditta assegnataria i maggiori oneri derivanti, i danni eventualmente derivanti alla Stazione Appaltante e le penali previste, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto (art. 1454 c.c.).

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione del servizio per decisione unilaterale della Ditta Aggiudicataria costituiscono inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per colpa della Ditta Aggiudicataria (art. 1454 c.c.), qualora lo stesso, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dalla Committente a mezzo PEC non abbia ottemperato. In tale ipotesi restano a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

Oneri di esercizio a carico della Ditta Aggiudicataria

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria:

a) tutti gli oneri delle utenze a servizio delle Centrali di sterilizzazione e della sub centrali quali ad esempio:

- energia elettrica;
- acqua fredda e calda;
- acqua osmotizzata;
- vapore sterile;

- vapore industriale;
- alimentazione dell'impianto di condizionamento;
- linea telefonica e rete dati;
b) tutti gli oneri derivanti dallo smaltimento dei rifiuti.

Ove possibile tecnicamente, dovranno essere installati contatori autonomi a servizio esclusivo delle sub centrali di sterilizzazione.

Ritardi e penali
Le inadempienze agli obblighi contrattuali da parte dell'Aggiudicatario comporteranno una riduzione del compenso pattuito per il minor servizio prestato e/o per il danno arrecato, nonché l'applicazione delle penali di seguito riportate:

Penale per ritardato avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto Per ogni giorno di ritardo rispetto alla data di avvio del servizio previsto contrattualmente per ragioni non imputabili alla Stazione Appaltante	€ 1000,00 per ogni giorno di ritardo
Penale per consegna di kit il cui contenuto è differente/carente da quello concordato con la Stazione Appaltante L'aggiudicatario dovrà fornire espressamente quanto concordato con il personale incaricato di ATS Sardegna e non dovrà sostituire il materiale scelto dai cataloghi nei kits predisposti senza il formale consenso del DEC o di suo incaricato	il DRG relativo all'intervento
Penale per il ritardo nella consegna dei kits L'aggiudicatario dovrà rispettare puntualmente le specifiche temporali concordate con le singole Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero	il DRG relativo all'intervento
Penale per il ritardo nel ritiro dei kits L'aggiudicatario dovrà rispettare puntualmente le specifiche temporali concordate con le singole Direzioni Sanitarie di Presidio Ospedaliero	€ 1000,00 per ogni giorno di ritardo
Penale per tutti gli altri casi che comportino disservizi di tipo organizzativo o gestionale Per ogni disservizio documentato dal DEC o dai suoi incaricati durante i controlli in itinere	Da € 500,00 a € 10.000,00 a seconda della gravità riscontrata

ART. 12 CLAUSOLA SOCIALE

Non applicabile.

ART. 13 PERIODO DI PROVA

Il contratto d'appalto è sottoposto alla condizione risolutiva dell'esito positivo di un periodo di prova della durata di 6 (sei) mesi. Dalla data del verbale di avvio del servizio sottoscritto dal DEC nominato da ATS Sardegna e dal REC individuato dalla Ditta Aggiudicataria, ATS Sardegna valuterà la rispondenza del servizio prestato rispetto alle condizioni previste dal Capitolato tecnico

e dal contratto. In assenza di contestazioni scritte il periodo di prova si intende superato. In caso di valutazione negativa, ATS Sardegna potrà recedere da contratto per comprovata inefficienza e insoddisfazione del servizio mediante semplice preavviso di almeno 30 giorni comunicato alla Ditta aggiudicataria con PEC. In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo dei servizi già erogati, mentre ATS Sardegna procederà all'incameramento del deposito cauzionale, salva la richiesta di risarcimento di eventuali danni arrecati.

ART. 14 RESPONSABILITA' DELL'APPALTATORE E COPERTURE ASSICURATIVE

La Ditta aggiudicataria assume a proprio carico le responsabilità del buon funzionamento del servizio. Essa risponde pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento del servizio in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente di ATS Sardegna o collaboratori a qualsiasi titolo, nonché a cose di proprietà di ATS Sardegna o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza, imperizia o inosservanza di prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalla Stazione Appaltante stessa nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili alla Ditta aggiudicataria, ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga.
La Ditta aggiudicataria è tenuta al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.
A tal fine la Ditta Aggiudicataria, prima della sottoscrizione del Contratto, dovrà fornire la prova di aver stipulato una polizza assicurativa con primaria Compagnia Assicurativa a copertura del rischio da Responsabilità Civile verso Terzi (**RCT**) con i seguenti massimali minimi: € 10.000.000 per sinistro, con limite di 5.000.000 per persona lesa e € 3.000.000 per danni a cose; a copertura del rischio da Responsabilità civile verso i dipendenti collaboratori a qualsiasi titolo (**RCO**) con i seguenti massimali minimi: 5.000.000 per sinistro con limite di € 3.000.000 per persona.
La ditta si impegna a consegnare all'Amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto.