

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE MICROBIOLOGICO E MICROCLIMATICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO BIANCHI MELACRINO MORELLI DI REGGIO CALABRIA (AOGOM).

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Per garantire il rispetto dei requisiti igienico sanitari ed ambientali e l'espletamento in qualità e sicurezza delle attività sanitarie, l'Azienda Ospedaliera Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (GOM) intende affidare a terzi il servizio di monitoraggio ambientale microbiologico e microclimatico delle unità operative ospedaliere secondo la classe di rischio, specificatamente elencate nell'allegato 1 che riporta anche la periodicità dei controlli.

La frequenza dei campionamenti potrebbe essere modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:

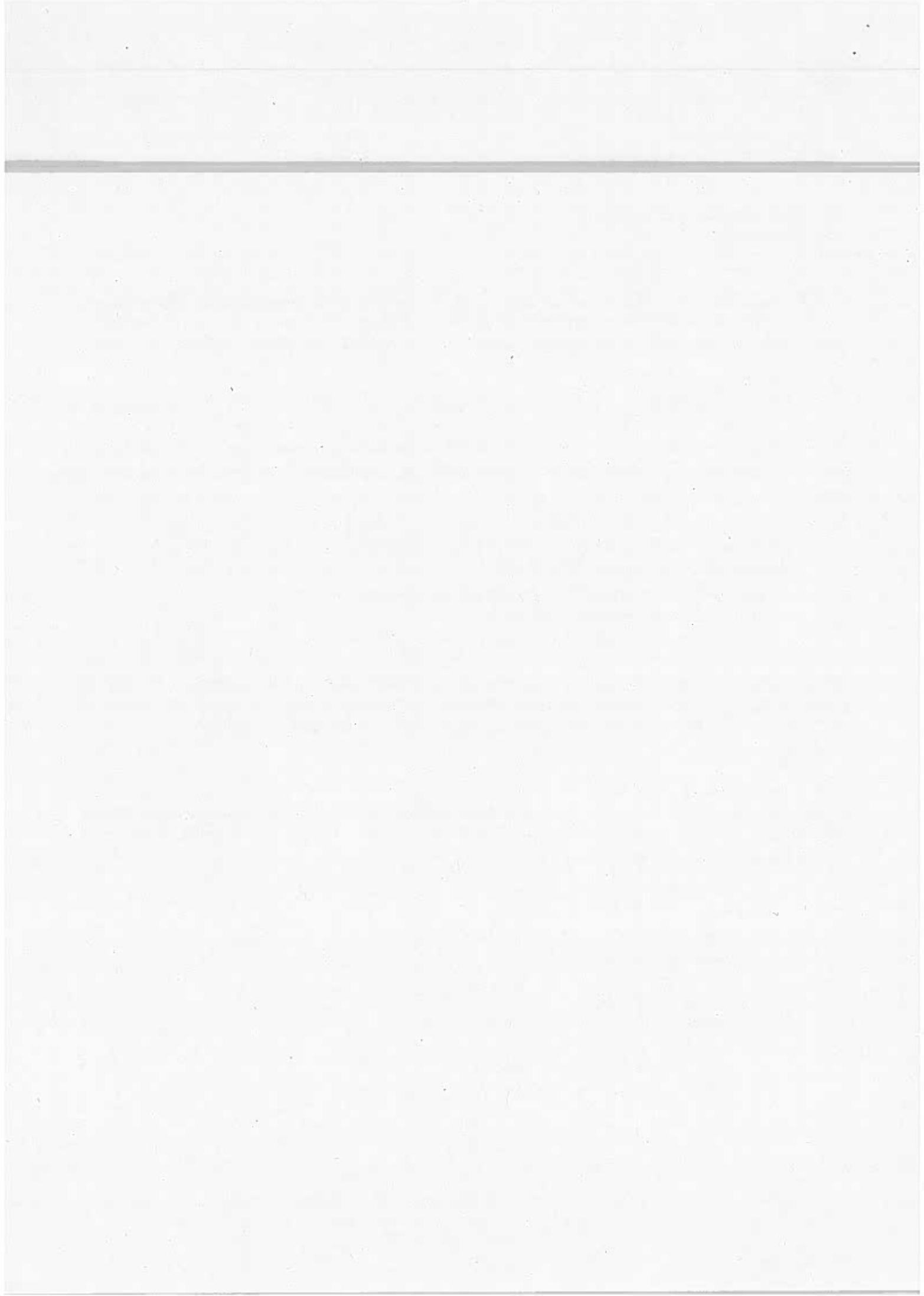
- quando i limiti di riferimento vengono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- dopo modifiche alle procedure di sanificazione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

Detti controlli devono essere eseguiti in conformità alle "Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" (versione Dicembre 2009) del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL e al D.Lgs. n° 81/2008 e s.m.i. nonché a ogni altra linea guida, legge e norma attinente l'oggetto non specificata nel presente capitolato.

ART. 2 - SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO

I servizi oggetto del presente appalto, di seguito elencati, riguardano in controlli da eseguire per la verifica dei requisiti igienico sanitari ed ambientali delle unità operative specificate nell'allegato 1 da effettuarsi in conformità alle leggi e norme citate nel presente capitolato:

- a) controllo della contaminazione particellare;
- b) analisi microbiologica delle superfici;
- c) analisi microbiologica dell'aria dell'ambiente;
- d) Inquinamento di agenti anestetici;
- e) analisi microclimatiche;
- f) gradienti di pressione;
- g) volume d'aria immessa;
- h) ricambi d'aria;
- i) analisi microbiologica dell'acqua erogata;
- j) determinazione "random" della carica microbica totale sulle mani degli operatori sanitari.



UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

ART. 3 - CONTAMINAZIONE PARTICELLARE

In un programma di assicurazione di qualità, il controllo deve essere previsto con cadenza periodica e comunque dopo interventi di manutenzione o ricambio filtri e in occasione di indagini specifiche per esigenze particolari. Questi controlli possono essere realizzati per valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di mantenere adeguate condizioni igienico sanitarie ed ambientali, considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente di lavoro.

Metodi di prelievo

I prelievi devono essere realizzati da personale competente e formato all'utilizzo dell'apparecchiatura. Il prelievo deve essere automatico e deve prevedere un'attivazione con ritardo o comandata dall'esterno della sala mediante telecomando al fine di evitare la presenza dell'operatore durante il prelievo.

Preparazione degli operatori

Gli operatori addetti alla determinazione della concentrazione delle particelle devono essere muniti dell'abbigliamento di sala operatoria.

Preparazione e caratteristiche dello strumento per la conta delle particelle

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione la superficie esterna dell'apparecchio deve essere disinfettata. Deve essere utilizzato uno strumento contatore discreto di particelle, conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 13205:2002 (dispositivo a diffusione di luce) in grado di:

- visualizzare o registrare la conta e le dimensioni delle particelle discrete nell'aria;
- discriminare la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale delle particelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.

Lo strumento per la conta delle particelle deve essere dotato di un certificato di taratura valido.

Posizionamento dello strumento per la conta delle particelle

La sonda dello strumento per la conta delle particelle per il prelievo dei campioni deve essere rivolta verso il flusso d'aria. Se la direzione del flusso d'aria non è determinabile (flusso turbolento) la sonda deve essere rivolta verso l'alto.

Volume di prelievo

Il volume di ogni singolo campione (V) per ciascun punto di campionamento può essere determinato attraverso l'equazione:

$$V = \frac{20}{C} \cdot 1000 \quad (\text{equazione 1})$$





UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

Dove:

V = volume minimo di ogni singolo campione per ciascun punto di campionamento espresso in litri; C = limite di classe (numero di particelle per metro cubo) aventi la maggiore dimensione considerata;

20 = numero di particelle che potrebbe essere contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe.

Se il volume "V" risultasse molto grande, al fine di ridurre il tempo di campionamento, può essere utilizzato il metodo di campionamento sequenziale descritto nell'Appendice F della norma UNI EN ISO 14644-1. Il volume dei campioni prelevati in corrispondenza di ciascun punto deve comunque essere pari ad almeno 2 litri, con un tempo di campionamento minimo di 1 minuto per ogni punto.

Stato dell'installazione al momento della valutazione

La valutazione della concentrazione di particelle in aria deve essere effettuata in condizioni di sala operatoria pronta (at rest = con sala operatoria allestita e in assenza di personale).

Luoqhi e punti di prelievo

Il numero minimo dei punti di campionamento equivale alla radice quadrata della superficie della sala operatoria.

$$N_L = \sqrt{A}$$

NL è il numero minimo dei punti di campionamento (arrotondato ad un numero intero);

A è la superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione (es. zona interessata dal flusso unidirezionale) espressa in metri quadrati. In caso di flusso d'aria orizzontale ed unidirezionale, la superficie A può essere considerata come la sezione trasversale, perpendicolare alla direzione del flusso d'aria. I punti di campionamento dovranno essere distribuiti uniformemente sull'intera superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione e posizionati all'altezza del piano di lavoro.

Limiti di riferimento

Si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m³ d'aria) indicati dalla Norma UNI EN ISO 14644-1.

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m ³ d'aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

ART. 4 - CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELLE SUPERFICI

Il servizio di monitoraggio microbiologico delle superfici ha quali obiettivi la valutazione della corretta esecuzione ed efficacia delle procedure di sanificazione e disinfezione delle superfici adottate nelle sale a contaminazione controllata in uso a qualsiasi titolo.

Il campionamento deve essere realizzato da personale adeguatamente formato e aggiornato seguendo un **protocollo operativo validato, presentato preliminarmente dalla ditta aggiudicataria e approvato dalla Direzione Medica di Presidio**, tenendo in considerazione che sussistono due differenti metodi di campionamento:

Metodo per contatto:

- deve essere effettuato possibilmente su superficie piana (vedi norma UNI EN ISO 14698-1);
- per superfici non piane utilizzare specifiche piastre flessibili;
- utilizzare terreni di coltura idonei per i microrganismi ricercati;
- si consiglia di utilizzare piastre Rodac (*Replicate Organism Direct Agar Contact*) da 24 cm²;
- il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area. Per consentire una migliore standardizzazione del metodo possono essere utilizzati specifici applicatori;
- l'incubazione delle piastre per la crescita batterica deve essere effettuata alla temperatura e nei tempi di incubazione previsti per i diversi microrganismi nel più breve tempo possibile e comunque entro 12 ore dal campionamento.

Metodo con tampone:

Si usa per la ricerca di germi su superfici piane e non, e soprattutto in zone difficili da raggiungere con le piastre (tubi, giunture, cavità). Si tratta di un'analisi prevalentemente qualitativa o semiquantitativa. È necessario processare il campione secondo le metodiche previste per la determinazione dei diversi microrganismi entro 3 ore dal prelievo.

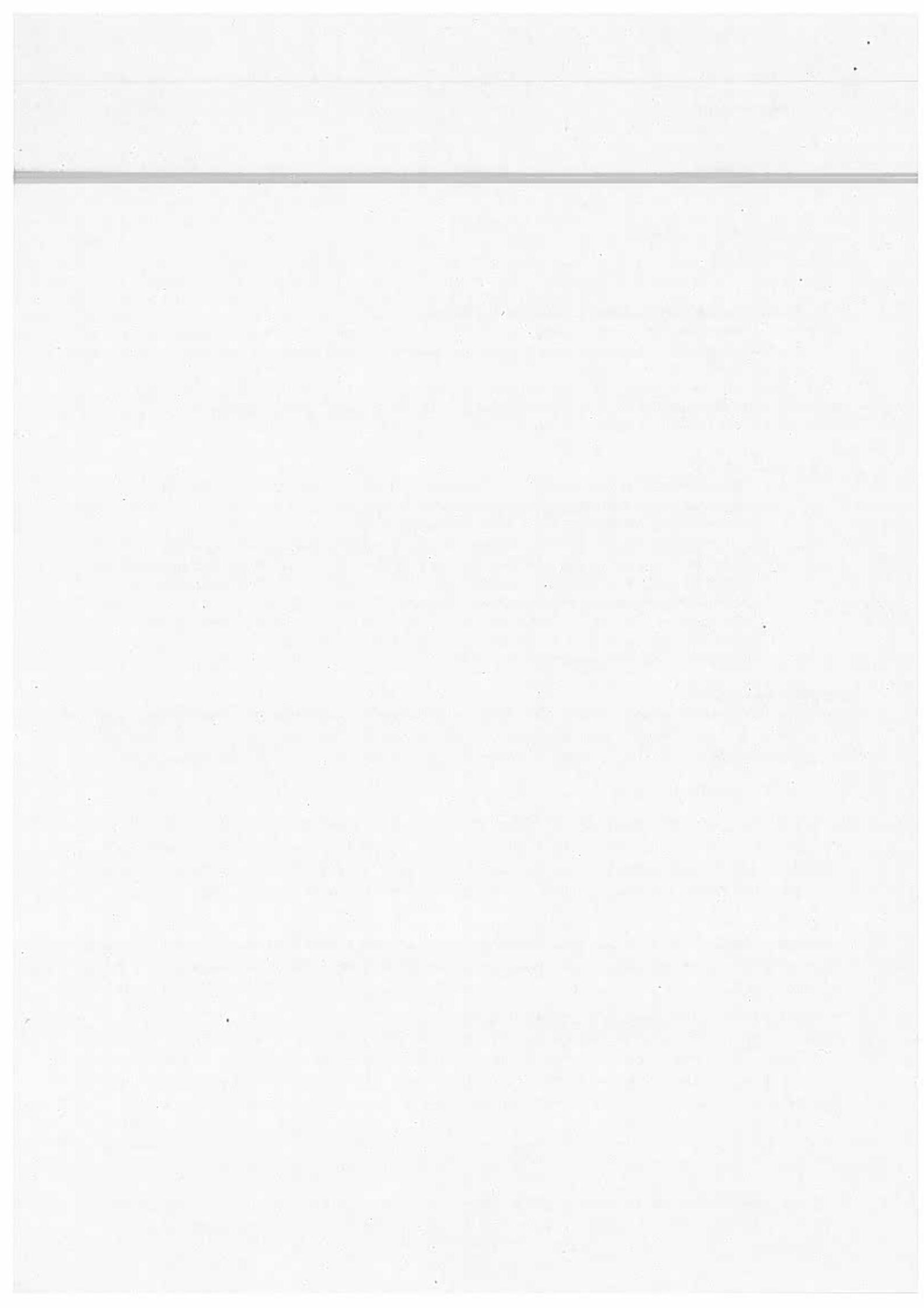
Punti di prelievo in relazione ai locali

Il protocollo di campionamento presentato preliminarmente dalla ditta aggiudicataria deve essere adattato al locale da monitorare mediante un'analisi critica dei punti in cui verranno effettuati i campionamenti microbiologici sulle superfici. I punti di campionamento scelti saranno quelli risultati più esposti e per ottenere una adeguata riproducibilità e comparabilità è preferibile eseguire il campionamento sempre negli stessi punti critici individuati.

La valutazione della contaminazione delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale. Per valutare i risultati dei campionamenti microbiologici ci si potrebbe riferire alle indicazioni delle linee guida francesi "(C.Clin-Ouest: recommandations pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé. Ottobre 1999)".

ART. 5 - CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL'ARIA

La determinazione della carica microbica in aria nella sala pronta rappresenta un sistema per valutare se l'insieme delle misure di prevenzione del rischio microbiologico (sia impiantistiche, che organizzative e comportamentali) vengono applicate correttamente e sono efficaci e per determinare se l'impianto di condizionamento è in grado di contenere la contaminazione aerea entro livelli accettabili per la sicurezza di operatori e pazienti.





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

Scelta del metodo di prelievo

La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002.

E' preferibile utilizzare campionatori attivi in grado di prelevare volumi noti di aria; questi sistemi non risentono delle variazioni di velocità dell'aria entro il locale da analizzare e consentono un campionamento standardizzato per tempo e volumi di aria aspirati.

E' importante rispettare due precauzioni:

- 1) utilizzare apparecchiatura corredata di certificato di taratura prima dell'esecuzione del monitoraggio;
- 2) pulire e disinfettare l'apparecchiatura in modo da evitare l'apporto di contaminanti all'interno dell'ambiente in esame da parte della stessa.

Interpretazione dei risultati

Le linee guida ISPESL 2009 propongono di ricorrere alle indicazioni contenute nello specifico standard inglese del National Health Service - Health Technical Memorandum 2025.

ART. 6 - INQUINAMENTO DA AGENTI ANESTETICI

Il monitoraggio degli agenti anestetici viene effettuato nell'ambito della valutazione del rischio di esposizione ad agenti chimici. La procedura di verifica prevede, al fine di conseguire una appropriata tutela della salute in tale ambiente lavorativo ai sensi della normativa vigente, sia la determinazione delle concentrazioni ambientali degli agenti anestetici utilizzati (es. protossido d'azoto, sevoflurano, desflurano ecc..), sia la ricerca di eventuali perdite dal circuito di anestesia in alta e bassa pressione per consentire che gli interventi di manutenzione siano il più possibile mirati e risolutivi.

Strumentazione di misura

Per la determinazione delle perdite di anestetici dal circuito di anestesia e delle concentrazioni ambientali è necessario utilizzare sistemi di rilevazione automatici in grado di fornire dati quantitativi con lettura ad intervalli di tempo preferibilmente non superiore ai 2 minuti.

Il monitoraggio deve essere eseguito, per considerarsi rappresentativo ai fini della valutazione dell'esposizione ad agenti anestetici, nell'ambito della zona respiratore e zona equipe chirurgica in corrispondenza del campo operatorio. Per consentire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti nel corso del monitoraggio andranno registrate le procedure anestesilogiche attuate.

ART. 7 - CARATTERISTICHE MICROCLIMATICHE

In ambito occupazionale l'ottimizzazione dei parametri microclimatici deve procurare una sensazione di "benessere termico" nel lavoratore. Le condizioni microclimatiche dovrebbero essere tali da assicurare attraverso un adeguato grado di benessere termico una buona "performance" dell'operatore evitando di arrecargli disturbo o di interferire con la propria specifica attività a tutela della propria sicurezza e della salute dell'operando.



UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

Il DPR 14/1/1997 e ss.mm.ii. regionali, prevede nel blocco operatorio un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) centralizzato che garantisca una temperatura compresa tra 20°C e 24°C, un'umidità relativa tra il 40% ed il 60%, (indipendentemente dalla stagione), ed una portata d'aria tale da garantire un minimo di 15 ricambi di aria/ora di tutta aria esterna.

In considerazione della rilevanza che il comfort termoigrometrico riveste nei confronti della "performance" degli operatori, della loro sicurezza e della salute degli operandi, si ritiene utile integrare i dati di temperatura ed umidità relativa con quelli di analisi del comfort microclimatico per ambiente "moderato" (come la sala operatoria), ovvero gli indici di Fanger (PMV = voto medio prevedibile, PPD percentuale prevista di insoddisfazione), secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7730:2006.

Strumentazione

Per la valutazione dei parametri microclimatici si consiglia l'utilizzo di centraline microclimatiche computerizzate corredate di psicrometro, globo termometro, anemometro a filo caldo per la rilevazione dei parametri microclimatici quali temperatura, umidità relativa, velocità dell'aria, temperatura radiante e per il calcolo degli indici di benessere termico PMV e PPD, conformi a quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7726:2002.

ART. 8 - GRADIENTI DI PRESSIONE

L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico-sanitarie ed ambientali in sala operatoria. Nel caso specifico deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrappressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare l'ingresso di aria "sporca" da questi ultimi verso i primi. La differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere almeno di 5 Pascal (UNI EN ISO14644-4:2004).

Metodo di misura

Prima di effettuare le misurazioni bisognerà assicurarsi che tutte le aperture dei locali interessati dalla cascata di pressione siano rigorosamente chiuse.

La valutazione del livello di sovrappressione del locale in esame sarà effettuata in corrispondenza dei punti di comunicazione tra questo ed il locale confinante.

Strumentazione

Per la misura del gradiente di pressione tra due locali contigui dovrà essere utilizzato un manometro differenziale con intervallo di misura adeguato ai livelli di pressione da misurare (+ 1 Pascal; tolleranza + 1% della lettura).

ART. 9 - VOLUMI DI ARIA IMMESSA

Il volume di aria immessa è calcolato misurando il prodotto della velocità dell'aria in uscita dal dispositivo per la superficie efficace: $P = V \times S$ (portata = velocità x sezione).

Lo scopo della determinazione della portata d'aria è quello di verificare in modo puntuale il funzionamento dell'impianto di condizionamento.

ART. 10 - RICAMBI DI ARIA

Il ricambio dell'aria ambiente ha il fine di diluire e contenere gli inquinanti potenzialmente presenti o prodotti in sala operatoria.





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

La geometria degli ambienti, le attrezzature presenti, gli arredi, le persone, il posizionamento delle bocchette di mandata e ripresa dell'aria possono influire pesantemente sulla geometria dei flussi d'aria e sull'efficacia dell'impianto aerulico nel realizzare la diluizione o il contenimento degli inquinanti.

Diventa quindi importante determinare più che i ricambi d'aria calcolati sulla base del mero rapporto tra volume d'aria immessa e volume dell'ambiente, la reale capacità dell'impianto di diluire gli inquinanti che rappresenta il dato significativo ai fini della valutazione igienica sanitaria ed ambientale.

ART. 11 - ANALISI MICROBIOLOGICA DELL'ACQUA EROGATA

Per quanto concerne l'impianto di distribuzione dell'acqua è importante prevedere idonei sistemi di trattamento dell'acqua in grado di prevenire la contaminazione dell'impianto e la totale sicurezza dell'acqua ai punti di erogazione (esaminando con attenzione i parametri microbiologici per la presenza - assenza di *L. pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa*, nonché di ulteriori inquinanti microbici patogeni nell'acqua)

I parametri microbiologici da tenere sotto controllo sono i seguenti:

PARAMETRO	LIVELLO OBIETTIVO
Carica batterica totale a 22°C	≤ 100 CFU/mL
Carica batterica totale a 37°C	≤ 10 CFU/mL
Coliformi totali *	<1 CFU/100 mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<1 CFU/100 MI

* In presenza di coliformi totali è necessario ricercare *E. coli*.

Ulteriori parametri da analizzare sono:

- presenza di Streptococchi fecali
- presenza e conta di miceti
- ricerca di *Legionella* spp e identificazione di *Legionella pneumophila*¹

¹Per la ricerca di *Legionella* spp. per ogni punto prelievo verranno esaminati:

- n. 1 campione istantaneo al punto di sbocco e senza far scorrere l'acqua;
- n. 1 campione a flusso corrente di acqua dopo 1 min. di erogazione;
- eventuali sedimenti o depositi di serbatoi o "biofilms" e/o altro materiale adeso allo sbocco di rubinetti, nei filtri rompi getto e/o all'interno di soffioni/nebulizzatori.

Nota Bene: Per quanto concerne l'analisi microbiologica delle acque, la Direzione del G.O.M dovrà fornire il numero e la localizzazione dei punti di prelievo per ogni unità operativa riportata nell'allegato 1 ed eventuali altri siti a rischio di contaminazione in base a quanto previsto dai documenti di rischio (Es. "Documento valutazione del Rischio Legionella").

Interventi in presenza di risultati anomali

Nel caso di risultati anomali e in presenza di coliformi o di *Pseudomonas aeruginosa* è necessario verificare che le analisi siano state condotte correttamente, quindi ripeterle e intervenire nel caso in cui il risultato anomalo sia confermato.





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

I risultati anomali sono frequentemente correlati ad una contaminazione locale dei punti d'uso, contaminazione che può essere ridotta mediante l'applicazione di misure correttive e preventive in corrispondenza di essi. In caso di anomalia è necessario procedere con un'azione correttiva immediata.

Modalità di campionamento

Il volume di prelievo deve essere di almeno 1 L.

Per la ricerca di Legionella in condizioni di utilizzo comune, prelevare, preferibilmente dal circuito dell'acqua calda, senza flambare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua. Questa modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione del punto di erogazione.

Per una ricerca quantitativa di Legionella nell'acqua all'interno dell'impianto, prelevare dopo aver fatto scorrere l'acqua per 5 minuti, flambando allo sbocco. Tale modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione della rete idrica nel tratto prossimo al punto di erogazione.

I valori di riferimento sopra riportati ed i provvedimenti ad essi correlati sono da considerarsi in relazione alla modalità di campionamento quantitativa dopo scorrimento dell'acqua.

I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorché il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

Art. 12 - DETERMINAZIONE "RANDOM" DELLA CARICA MICROBICA TOTALE SULLE MANI DEGLI OPERATORI SANITARI

Le mani del personale sanitario sono il veicolo più frequentemente implicato nella trasmissione dei patogeni nosocomiali. L'igiene delle mani è alla base delle procedure per la prevenzione delle infezioni e della loro diffusione negli ambienti sanitari. È importante quindi verificare che la procedura dell'igiene delle mani sia eseguita correttamente.

Determinazione della carica microbica totale sulle mani degli operatori delle sale operatorie

Il campionamento dovrebbe essere eseguito ponendo a contatto diretto con i polpastrelli delle tre dita centrali della mano una piastra di Agar ed esercitando una leggera pressione per pochi secondi. Il controllo viene effettuato appena prima dell'ingresso in sala dell'operatore (medico e/o infermiere), subito dopo aver eseguito il lavaggio chirurgico delle mani ed averle asciugate con telino sterile. La piastra deve essere posta in incubazione a 37°C e letta dopo 48/72 ore.

Determinazione della carica microbica totale sulle mani degli operatori delle aree critiche

Il campionamento dovrebbe essere eseguito con tampone precedentemente umidificato con liquido sterile isotonic, passandolo sulle mani degli operatori. Il controllo viene effettuato subito dopo aver eseguito il lavaggio antisettico delle mani. Il controllo viene effettuato sulle mani di un medico e/o di un infermiere del reparto. Il prelievo con tampone costituisce un'analisi prevalentemente qualitativa.

Per l'interpretazione dei risultati si recepiscono le indicazioni del British Standard BS 5295 "Environmental cleanliness in enclosed spaces", 1989 che individuano il limite di 0.5 UFC/cm².





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

Art. 13 - DURATA DEL SERVIZIO

L'Azienda Ospedaliera Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (AOGOM) intende conferire l'appalto del servizio per un periodo di anni tre rinnovabile per altri due anni.

Oltre a quanto indicato nel presente capitolato, su richiesta di questa Amministrazione, la ditta aggiudicataria, ogni qualvolta sarà necessario e al di fuori delle periodicità di cui all'allegato 1, eseguirà ogni tipo di rilievo e analisi previsti nel presente capitolato, anche in ambienti non indicati nel presente atto, per tutta la durata del periodo contrattuale.

Art. 14 - VALORE E DURATA DELL'APPALTO

L'Azienda Ospedaliera Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (AOGOM) ha provveduto ad effettuare una ricognizione delle attività e dei luoghi in cui è necessario effettuare i monitoraggi ambientali di che trattasi; allo stato delle cose, si può procedere all'espletamento del servizio di cui al presente appalto, in base ai quali, visti i numeri degli interventi, si ottiene il valore complessivo della base d'asta. Tale valore è complessivamente di € 729.000,00 oltre iva, per un periodo contrattuale di anni tre rinnovabile per altri due anni a far data dalla formalizzazione contrattuale.

Art. 15 - CARATTERISTICHE ED ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

I rilievi di tutti i parametri di cui ai precedenti articoli dovranno essere effettuati con strumentazione altamente professionale muniti delle necessarie certificazioni e dichiarazioni di conformità ai sensi delle leggi e norme vigenti anche a seguito dei relativi controlli periodici di manutenzione. Tale strumentazione dovrà essere in grado di memorizzare e archiviare tutti i dati misurati sotto forma grafica e tabellare, al fine di assicurarne la rintracciabilità. Le prestazioni dovranno essere svolte con diligenza e tempestività secondo le regole dell'arte, al fine di evitare ogni disservizio all'attività sanitaria. Qualora i tecnici operatori della ditta aggiudicataria si accorgessero di eventuali anomalie tali da costituire una potenziale fonte di pericolo, dovranno tempestivamente segnalarle alla Direzione Medica di Presidio della Committente.

Tutti i controlli anzidetti dovranno essere effettuati negli ambienti indicati nell'allegato 1, e altri in cui si rendessero necessari, con la calendarizzazione indicata nel presente capitolato e su richiesta di questa Azienda Ospedaliera.

Per tutte le tipologie di rilievi, campionamenti, analisi e monitoraggi richiesti nel presente capitolato, il numero complessivo di prelievi (n° dei punti di prelievo e periodicità) è oggetto di ogni norma tecnica di riferimento, delle linee guida ISPESL 2009 o Ministeriali.

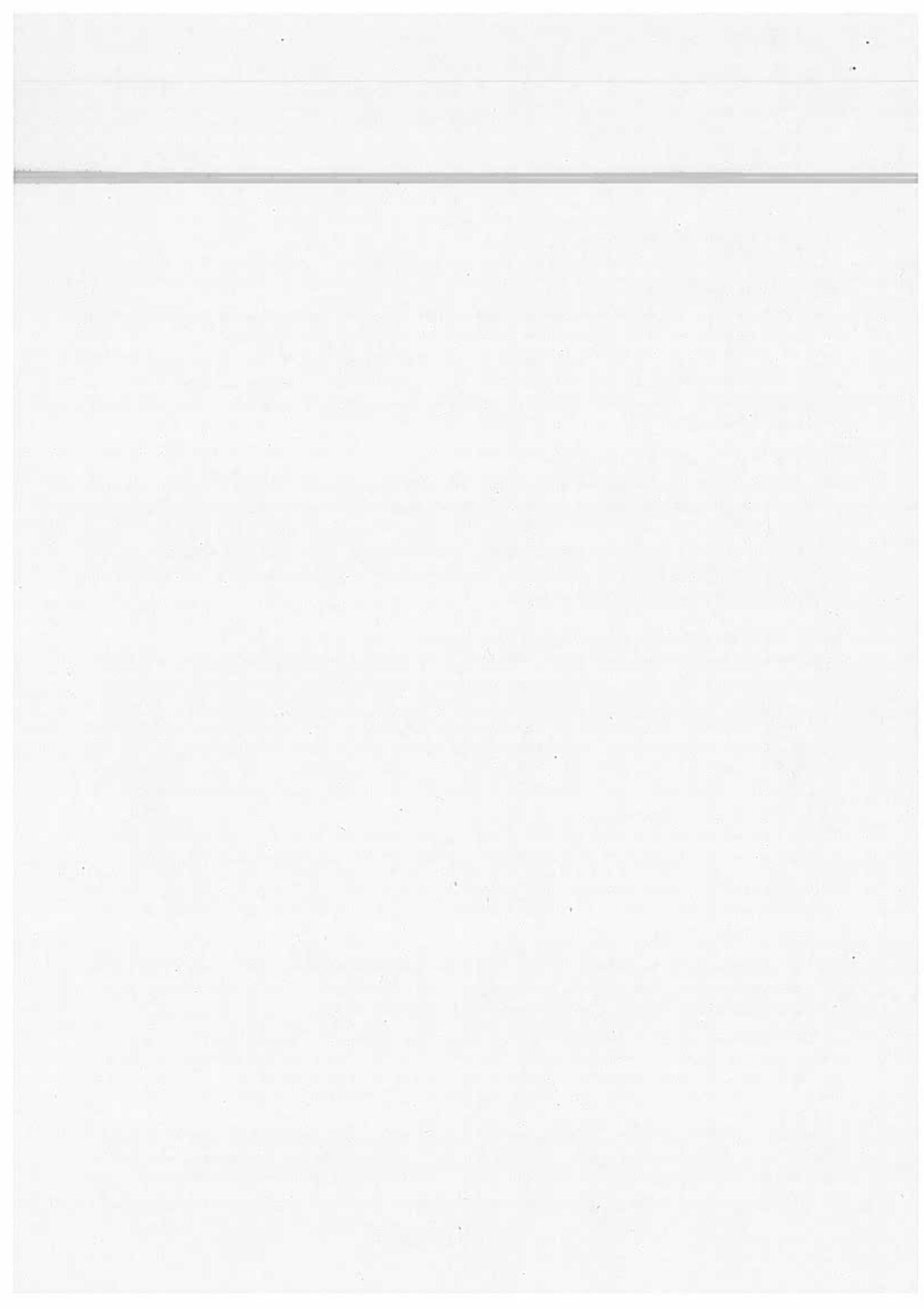
I servizi oggetto del presente capitolato dovranno essere effettuati compatibilmente con le necessità del reparto interessato anche in orario notturno ed il tutto rientrante nella somma prevista nel presente capitolato, senza il riconoscimento di somme extra contrattuali a favore della Ditta Aggiudicataria.

Le periodicità dei controlli derivanti dalle indicazioni riportate in allegato 1 devono intendersi flessibili con una possibile variazione in aumento e/o in diminuzione, in relazione alle necessità dell'Azienda Ospedaliera Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (AOGOM), quali, ambienti non in funzione, lavori di manutenzione o ristrutturazione, organizzazione Aziendale volta a razionalizzare le risorse e viceversa.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della Committente un numero adeguato di personale tecnico abilitato e dotato di appropriata qualifica professionale, che dovrà interfacciarsi con il personale della Direzione Medica di Presidio Unico della Committenza e che, in caso di necessità sopraggiunte, si rendano disponibili entro 4

Via Provinciale Spirito Santo n. 24 CAP 89128 Reggio Calabria | tel. +39 0965 397111 fax +39 0965 397276
email: dsp.riuniti@ospedalerc.it - pec: protocollo@pec.ospedalerc.it - web: www.ospedalerc.it

P.IVA: 01367190806



UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

ore per l'effettuazione dei rilievi di che trattasi, necessari per lo svolgimento delle attività cliniche in sicurezza, anche al di fuori delle cadenze periodiche previste nell'allegato 1.

Tutto il personale preposto della ditta appaltatrice, durante l'espletamento del servizio de quo, sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso il Committente. Prima dell'inizio del servizio, la ditta aggiudicataria dovrà nominare un proprio referente, preposto alla direzione del servizio, al quale compete la responsabilità della conduzione tecnica. Il suddetto rappresentante deve essere munito delle necessarie deleghe ed avere adeguata competenza tecnica in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro nonché piena conoscenza della legislazione vigente nella materia oggetto dell'appalto, di sicurezza nei luoghi di lavoro, ed in generale di tutta la normativa che disciplina il contratto. Il nominativo del direttore tecnico dovrà essere comunicato con apposita nota scritta alla Committenza, da inviarsi alla Direzione Medica di Presidio Unico dell'Azienda Ospedaliera Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (AOGOM).

Resta inteso, che la ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a dotare i suddetti operatori tecnici di tutti i mezzi e le attrezzature necessarie a compiere le attività di che trattasi, compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla vigente normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

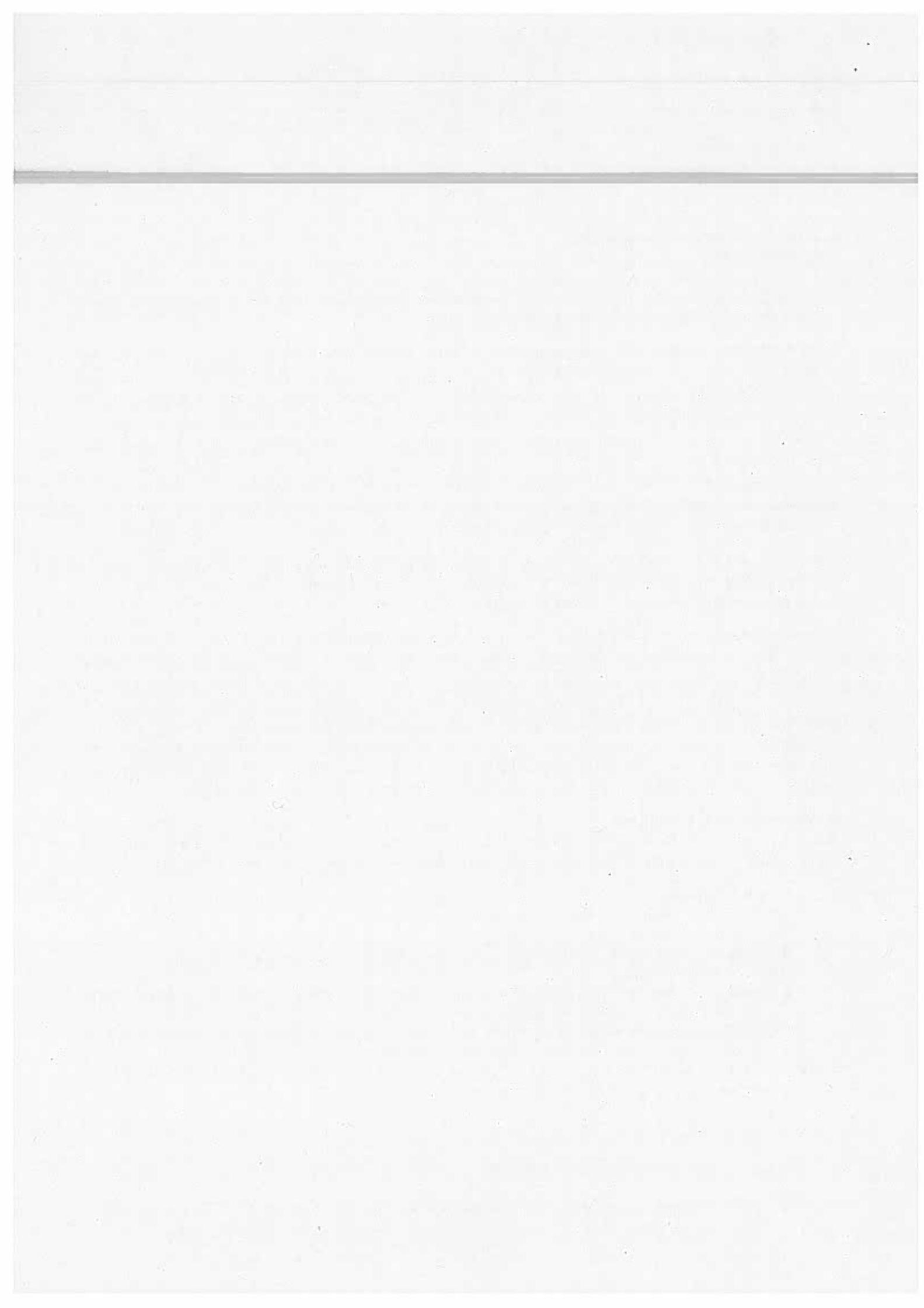
Le date di intervento, per l'effettuazione dei controlli e dei campionamenti/analisi previsti ai precedenti articoli, verranno concordati con la Direzione Medica di Presidio Unico ed i Responsabili delle relative Unità Operative. Tutti i rilievi previsti nel presente capitolato dovranno essere eseguiti e conclusi nel più breve tempo possibile in relazione della disponibilità dell'Azienda Ospedaliera Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (AOGOM) e comunque prima delle scadenze periodiche indicate nell'allegato 1. La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile, entro 4 ore dalla chiamata, da effettuarsi a cura della Direzione Medica di Presidio Unico, a ripetere ogni verifica, rilievo e analisi previsti nel presente capitolato in caso di sopraggiunte necessità anche al di fuori del programma indicato nell'allegato 1.

Art. 16 - RAPPORTI DI INTERVENTO

Dopo ogni singolo intervento oggetto dell'appalto, gli operatori dovranno consegnare alla Direzione Medica di Presidio Unico di questa Azienda Ospedaliera un rapporto nel quale dovrà essere riportato quanto segue:

- la data di intervento;
- il Presidio Ospedaliero presso il quale è stato eseguito l'intervento;
- l'Unità Operativa dove si è svolto l'intervento;
- il verbale relativo ai controlli, campionamenti e misurazioni effettuate, con le operazioni eseguite;
- i nominativi degli operatori;
- indicazione dell'esito dell'intervento su ogni singolo rapporto di analisi o rilievo con l'indicazione dei parametri di riferimento previsti dalle norme;
- relazione sugli eventuali programmi correttivi in presenza di parametri discostanti da quelli previsti dalle norme e/o per migliorare ulteriormente le condizioni ambientali;

in mancanza di detta sottoscrizione da parte dal Direttore Sanitario o suo delegato, il suddetto verbale non avrà alcun valore ai fini dell'attestazione del servizio effettuato.





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

Art. 17 - STRUTTURA ORGANIZZATIVA E REQUISITI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E DEL RELATIVO PERSONALE

Le attività del presente capitolato devono essere svolte da una Ditta e/o organismo accreditato presso ACCREDITA-SINAL, organismo nazionale di accreditamento designato dal Governo con decreto interministeriale del 22 dicembre 2009. L'accREDITamento deve sussistere ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, per ogni singola prova e gruppo di prove previste dal presente capitolato e comunque indispensabile per lo svolgimento dell'incarico. L'attuale normativa italiana, supportata da numerose e recenti sentenze giurisprudenziali riconosce il valore primario all'accREDITamento Istituzionale come strumento a supporto della Pubblica Amministrazione.

La dotazione organica minima obbligatoria, che la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione per i servizi previsti nel presente appalto è la seguente:

- n. 1 personale laureato, con funzioni di coordinamento delle attività tecniche, referente della Ditta nei confronti della Committenza e con la Direzione Medica di Presidio Unico;
- n. 3 personale tecnico per le attività previste. La ditta aggiudicataria dovrà attestare il possesso di tutti i requisiti sotto elencati presentando in sede di gara la relativa documentazione.

Il personale laureato, con funzioni di coordinamento, per l'espletamento del servizio di cui alla presente procedura dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

- laurea in Ingegneria, Chimica, Fisica, Biologia o altra laurea equipollente, sulla base delle specifiche attività da svolgere.
- curriculum formativo, dal quale si evinca l'esperienza professionale già maturata nel settore oggetto dell'appalto.

Il personale tecnico dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

- diploma di perito industriale o altro diploma inerente il servizio da svolgere;
- curriculum formativo, attestante l'esperienza professionale già maturata nel settore oggetto dell'appalto e quant'altro necessario per l'espletamento dei servizi di cui alla presente procedura.

Durante lo svolgimento delle attività il personale della Ditta aggiudicataria dovrà portare in evidenza, applicato agli indumenti di lavoro, un tesserino di riconoscimento munito di fotografia.

Art. 18 – SUBAPPALTO

È consentito il subappalto nei termini previsti dalle leggi vigenti in materia

Art. 19 -OBBLIGHI DELLA DITTA E SUE RESPONSABILITÀ

L'aggiudicatario è tenuto:

- ad eseguire i servizi oggetto del contratto, con precisione, cura e diligenza utilizzando pratiche, cognizioni e strumenti idonei;
- al rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro e antinfortunistica ai sensi del D.Lgs. n° 81/2008 e ss.mm.ii., di assistenza e previdenza, di imposte e tasse;
- ad impiegare, per l'espletamento del servizio di cui alla presente gara, personale in possesso dei requisiti di cui all'art. 17;
- ad attuare nei confronti dei lavoratori condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai C.C.N.L. di categoria;

*Via Provinciale Spirito Santo n. 24 CAP 89128 Reggio Calabria | tel. +39 0965 397111 fax +39 0965 397276
email: dsp.riuniti@ospedalerc.it - pec: protocollo@pec.ospedalerc.it - web: www.ospedalerc.it
P.IVA: 01367190806*

Faint header text at the top of the page, possibly containing a title or page number.

Main body of faint text, appearing to be a list or a series of entries, possibly a table of contents or a detailed index.

Bottom section of faint text, which may include a concluding paragraph, a signature, or a reference list.



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

- insufficiente attività di organizzazione o di supporto del lavoro che danneggi il regolare andamento del servizio;
- mancata assistenza in fase di controllo dell'andamento del servizio e degli interventi ecc..

Le suddette penali potranno essere reiterate anche ogni giorno in caso di mancanza di adempimento.

Art. 21 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione, dovrà avvenire secondo il criterio dell'offerta economicamente più, vantaggiosa (70 Qualità 30 Prezzo), previa verifica della corrispondenza delle offerte alle caratteristiche di minima richieste, in base ai seguenti elementi di valutazione (Vedi tabella 2 – allegata)

Art. 22 -RIFERIMENTI NORMATIVI

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare i monitoraggi ambientali e le analisi di laboratorio di che trattasi in totale conformità alle leggi e norme di seguito elencate in questo articolo:

- D. Lgs 81/2008 e s.m.i.;
- Linee guida ISPESL 2009 sale operatorie;
- Linee guida per la prevenzione della legionella;
- Circolare del Ministero della Sanità n 5 del 14.03.1989;
- Federal Standard 209E;
- Norme tecniche UNI di riferimento per le sale operatorie e ambienti ad uso medico;
- Ogni altra legge e norma di riferimento non citata nel presente capitolato.

Il Direttore
U.O.C. Direzione Medica di Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta



UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

Si Allega :

- **ALLEGATO 1:** Unità operative ospedaliere/servizi, frequenza campionamenti secondo le classi di rischio.

Classe di rischio *	Unità Operativa/Servizio	Tipologia ambiente	Classificazione		N° Sale / Ambienti	Frequenza controlli:	
			EU-GMP-2017/ ISO-146441			Microbiologici	Particellari - Microclimatici
			A-R	I-O			
AAR	BLOCCO OPERATORIO ¹	Sale Operatorie	A/ISO5	--	8	Semestrale	Semestrale
AAR	BLOCCO OPERATORIO GINECOLOGIA-OSTETRICIA ¹	Sale Operatorie	A/ISO5	--	2	Semestrale	Semestrale
AAR	CARDIOCHIRURGIA ¹	Sale Operatorie	A/ISO5	--	2	Semestrale	Semestrale
AAR	EMODINAMICA ¹	Sale Operatorie	C/ISO7	--	3	Semestrale	Semestrale
AAR	SALE PARTO ¹	Aree neonat./parto	C/ISO7	--	5	Semestrale	Semestrale
AAR	UOSD BANCA DEL CORDONE LAB. CCB ¹	Laboratorio	D/ISO8	--	2	Semestrale	Semestrale
AAR	UOSD BANCA DEL CORDONE ^{1,2}	Cappe flusso lamin.	A/ISO5	--	5	Semestrale	Semestrale
AAR	UOSD BANCA DEL CORDONE LAB. CSE ²	Laboratorio	D/ISO8	--	3	Semestrale	Semestrale
AAR	RADIOLOGIA E NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA ¹	Angiografo	C/ISO7	--	1	Semestrale	Semestrale
AR	NEUROCHIRURGIA SUB-INTENSIVA ¹	Sub-intensiva	--	C/ISO8	1	Semestrale	Annuale
AR	TERAPIA INTENSIVA POST-OPERATORIA ¹	Terapia Intensiva	--	B/ISO7	6	Semestrale	Annuale
AR	RIAN. POST-CARDIOCHIRURGICA ¹	Terapia Intensiva	--	B/ISO7	1	Semestrale	Annuale
AR	RIANIMAZIONE ¹	Terapia Intensiva	--	B/ISO7	4	Semestrale	Annuale
AR	NEONATOLOGIA ¹	Terapia Intensiva	--	B/ISO7	3	Semestrale	Annuale
AR	UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) ^{1,2}	Laboratorio	A/ISO5	A/ISO5	1	Semestrale	Annuale
AR	SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE ¹	Laboratorio	--	C/ISO8	2	Semestrale	Annuale
AR	UTIC ¹	Degenze	--	B/ISO7	7	Semestrale	Annuale
AR	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE ¹	Laboratorio	--	C/ISO8			
	- area confezionamento				1	Semestrale	Annuale
	- area sterile				1	Annuale	Annuale
AR	CENTRO TRAP. MID. OSSEO (CTMO) ²	Degenze	A/ISO5	B/ISO7	10	Semestrale	Annuale
AR	EMATOLOGIA ²	Degenze	A/ISO5	B/ISO7	8	Semestrale	Annuale
MR	SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE ²	Sala prelievi e Aferesi	--	C/ISO8	2	Annuale	Annuale
MR	SALA SETTORIA ¹	Sala settoria	C/ISO8	--	1	Annuale	Annuale
MR	SALA ENDOSCOPIA DIGESTIVA ¹	CPRE	C/ISO7	--	2	Annuale	Annuale
¹ P.O. Riuniti; ² P.O. Morelli; A-R=At-rest; I-O=In-operation.					Totale	81	

*Linee Guida A.N.M.D.O. - Identificazione dei rischi per aree degenziali e per tipologia di paziente

AAR = Aree ad altissimo rischio

AR = Aree ad alto rischio

MR = Aree a medio rischio





SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

UOC Direzione Medica del Presidio Unico
Dott. Matteo Galletta

- **ALLEGATO 2: Criteri di valutazione.**

Criteri di Valutazione - Qualità (70 punti)	PUNTI MAX
Rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste del capitolato.	10
Attestazione di regolare esecuzione del contratto rilasciato da Aziende SSN. - attestazione per azienda - per più aziende	max 5 max 25
Esperienza nel settore comprovata superiore a cinque anni.	15
Certificazioni del processo.	15
Migliorie.	10
Totale	

