

CAPITOLATO TECNICO PER AFFIDAMENTO DEL “SERVIZIO DI CAMPIONAMENTI AMBIENTALI, PERSONALI E BIOLOGICI, CON RELATIVE ANALISI DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI” PER I FABBISOGNI DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E DELL’I.R.S.T. DI MELDOLA”.

INDICE

Premessa

1 - Oggetto dell'appalto.....	2
2 - Finalità dell'appalto.....	2
3 - Durata e valore dell'appalto.....	2
3.1 Durata dell'appalto.....	2
3.2 Valore dell'appalto.....	2
4 - Caratteristiche del servizio.....	3
4.1 Sedi di preparazione.....	3
4.2 Sedi di somministrazione.....	3
4.3 Tipologie di monitoraggio.....	4
5 - Modalità di esecuzione del servizio.....	11

PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico descrive le condizioni minime cui il Fornitore dovrà attenersi per l'affidamento del "Servizio di campionamenti ambientali, personali e biologici, con relative analisi di farmaci chemioterapici antiblastici" in favore dell'Ausl della Romagna e dell'Istituto di Ricerca e Cura a carattere scientifico di Meldola (FC) (a seguire I.R.S.T.).

1 - Oggetto dell'appalto

L'affidamento del "Servizio di campionamenti ambientali, personali e biologici, con relative analisi di farmaci chemioterapici antiblastici" comporta le seguenti attività:

- Attività di progettazione e monitoraggio: incontri preliminari per la definizione concordata degli aspetti organizzativi nonché, in sede di monitoraggio previsto annualmente, per la presentazione/illustrazione dei risultati ottenuti rispetto alle modalità concordate;
- Attività di campionamento: effettuazione di campionamenti personali, biologici e ambientali di farmaci chemioterapici antiblastici. Tale attività di campionamento è richiesta nelle diverse fasi di manipolazione del farmaco (preparazione-diluzione / somministrazione / smaltimento), presso le sedi dell'Ausl della Romagna e dell' I.R.S.T. di Meldola ove si svolgono le predette fasi;
- Attività di reportistica: predisposizione e trasmissione di Rapporti di Prova e Certificati di analisi dei campioni ambientali, personali e biologici, oltre a specifica Relazione tecnica annuale contenente piano di monitoraggio, criteri e metodi di analisi, profilo professionale e matricola degli operatori appartenente alla struttura monitorata per gruppo omogeneo, risultati emersi e conseguenti considerazioni.

2 - Finalità dell'appalto

L'affidamento del servizio in oggetto è diretto a consentire:

- l'acquisizione di elementi fondamentali per la elaborazione ed aggiornamento della valutazione dei rischi lavorativi;
- l'aggiornamento e/o la conferma delle misure di prevenzione e protezione (compreso dispositivi di protezione individuali, dispositivi medici e attrezzature);
- l'aggiornamento e/o la conferma delle procedure di attività (es: preparazione, somministrazione, pulizie o smaltimento) eseguite dai lavoratori, compresa la relativa corretta applicazione.

3 - Durata e valore dell'appalto

3.1 Durata dell'appalto

La durata dell'appalto è di 3 anni.

Eventuale opzione di rinnovo per ulteriori anni 2 potrà essere esercitata dalla Stazione Appaltante entro la data di scadenza del contratto principale.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106 comma 11 del codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

3.2 Valore dell'appalto

L'importo complessivo triennale a base di gara è pari ad € 90.000,00 [*novantamila euro*], Iva esclusa.

L'importo dell'eventuale rinnovo per ulteriori anni 2 è pari ad Euro 60.000,00 [*sessantamila euro*], Iva Esclusa.

Ai fini dell'art. 35, co. 4 del Codice il valore massimo stimato comprensivo di ogni eventuale opzione, rinnovo o proroga dell'appalto (mesi 6), è pari ad € 165.000,00. [*centocinquamila euro*] Iva esclusa.

Si ritiene che il rispetto delle "Disposizioni generali ed obblighi per l'attuazione delle azioni di cooperazione" e l'adozione delle "Misure di prevenzione e protezione dai rischi interferenti" – non soggetti a ribasso - contenute nel DUVRI non generino al momento costi per la sicurezza e siano pari a € 0.00

Costo della manodopera 20%

4 - Caratteristiche del servizio

La realizzazione del servizio richiede l'effettuazione, con cadenza annuale, di campionamenti personali, biologici e ambientali di farmaci chemioterapici antiblastici. Tale attività di campionamento è da compiersi per le diverse fasi di manipolazione del farmaco (preparazione-diluizione / somministrazione / smaltimento), presso le sedi operative sia di Ausl della Romagna che dell'I.R.S.T. di Meldola (FC).

Si indica a seguire l'elenco dei principali principi attivi, attualmente, utilizzati dalle Committenti:

- 5 Fluoracile
- Ciclofosfamide
- Gemcitabina
- Cisplatino
- Carboplatino
- Oxaliplatino
- Ifosfamide;
- Irinotecan
- Paclitaxel
- Citarabina
- Etoposide
- Doxorubicina
- Epirubicina
- Mitomicina
- Metotrexate

Viene richiesto di effettuare il campionamento e la successiva analisi di laboratorio su quattro dei principi attivi più utilizzati, rispetto all'elenco sopra riportato. Nello specifico:

- a) Ciclofosfamide;
- b) 5 fluorouracile;
- c) Gemcitabina;
- d) composti del platino (es.: cisplatino, carboplatino, oxaliplatino).

Le Committenti si riservano comunque di richiedere campionamenti su ulteriori e diversi principi attivi ovvero ulteriori e diverse tipologie di campionamenti e su sedi anche diverse da quelle di seguito elencate, per sopraggiunte esigenze della committente.

4.1 Sedi di preparazione

- **Laboratorio di preparazione Chemioterapici Antiblastici**,
Ospedale "S. Maria delle Croci" – Viale Randi 5 - 48121 Ravenna;
- **Laboratorio di preparazione Chemioterapici Antiblastici**,
Ospedale "Infermi" – Via Settembrini 2 - 47923 Rimini
- **Farmacia Oncologica c/o IRST**,
via P. Maroncelli, 40, 47014 Meldola (FC):
Laboratorio di Preparazione robotizzata e Laboratorio di Preparazione manuale

4.2 Sedi di somministrazione

- a) **Day Hospital Oncologico-Ematologico**, Ospedale "S. Maria delle Croci" – Viale Randi, 5 - 48121 Ravenna
- b) **Degenza Oncologica**, Ospedale "S. Maria delle Croci" – Viale Randi, 5 - 48121 Ravenna
- c) **Day Hospital Oncologico**, Ospedale "Infermi" – Viale Stradone 9 - 48018 Faenza
- d) **Day Hospital Oncologico**, Ospedale "Umberto I" – Viale Dante 10 - 48022 Lugo
- e) **Day Hospital Oncologico-Ematologico**, Ospedale "Infermi" – Via Settembrini 2 - 47923 Rimini
- f) **Degenza Oncologica**, Ospedale "Infermi" – Via Settembrini 2 - 47923 Rimini
- g) **Degenza Oncologica Pediatrica**, Ospedale "Infermi" – Via Settembrini 2 - 47923 Rimini
- h) **Day Hospital Oncologico**, Ospedale "CERVESI" - Via Beethoven 1 - 47841 Cattolica

- i) **Day Hospital Oncologico**, Ospedale “S. FAMIGLIA” - Via 24 Maggio 174 – 61015 Novafeltria.
- j) **Degenza Ordinaria Oncologica** c/o IRST DI MELDOLA
- k) **Day Hospital** c/o IRST DI Meldola;
- l) **Day Hospital** Dell’ IRST Di Meldola –
C/O Ospedale G.B. Morgagni - L.Pierantoni, Pad. Vallisneri, 3°Piano, Forlì;
- m) **Day Hospital** Dell’ IRST Di Meldola – C/O Ospedale M.Bufalini, Cesena;
- n) **Laboratorio di bioscienze** c/o IRST DI Meldola.

4.3 Tipologie di monitoraggio

A seguire tabelle riepilogative dei Punti di campionamento e del Numero di campioni per tipologia di campionamento richiesti annualmente dall’Ausl della Romagna (tabella 1) e dall’IRST (tabella 2).

Si precisa che:

- I **Wipe test** devono essere eseguiti a inizio e fine turno, salvo diversa indicazione concordata con la Committente;
- I **Pad test** vengono applicati a inizio turno e tolti a fine turno, salvo diversa indicazione concordata con la Committente;
- Le **Urine** devono essere raccolte a inizio e fine turno, salvo diversa indicazione concordata con la Committente

Per ogni campione devono essere determinati 4 Chemioterapici Antiblastici, come indicato al Capitolo 4

TABELLA n.1:
Punti di campionamento e numero di campioni per tipologia di campionamento presso
AUSL DELLA ROMAGNA.

STRUTTURA	RAVENNA Punti di campionamento		Tipologia di campione		
			Wipe	Pad	Urine
Laboratorio preparazione farmaci Chemioterapici Antiblastici	Locale preparazione	Piano di lavoro interno	2		
		Parete interna sinistra	2		
		Parete frontale esterna superiore vicino a filtro HEPA	2		
		Vetro frontale protezione esterno	2		
		Pavimento sotto cappa	2		
		Maniglia porta lato interno	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Mouse + Pistola PC	2		
		Maniglia passa farmaci interno	2		
	Locale Filtro	Pavimento	2		
	Locale confez./infern.	Pavimento	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Mouse + Pistola PC	2		
		Vaschetta Bianca Interno	2		
		Vaschetta Bianca Esterno	2		
		Superficie esterna contenitore farmaco CA preparato	2		
		Maniglia frigo Farmacia	2		
		Trasportino	2		
	Operatore Preparatore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	

		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
	Operatore Servente	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
DH Oncologia Ematologia	Stanza DH	Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Asta flebo	2		
		Mouse + Pistola PC portatile	2		
		Tastiera pompa di infusione	2		
		Pavimento bagno	2		
		Pavimento antibagno	2		
		Pavimento letto lato somministrazione	2		
		Comodino	2		
	Posizioni aggiuntive	Scarpe operatore	2		
	Preparatore	Gamba Dx		1	
Braccio Sx			1		
Torace			1		
Prelievo Biologico				2	
Degenza Oncologia Ematologia	STANZA con letto	Asta flebo	2		
		Pavimento letto lato somministrazione	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Pavimento bagno	2		
	Locale infermieri	Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
	Locale svuotatoio	Svuotatoio	2		
	Preparatore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
Prelievo Biologico				2	
Faenza					
DH Oncologia	Letto	Asta flebo	2		
		Pavimento letto lato somministrazione	2		
		Comodino	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
	Poltrona	Asta flebo	2		
		Pavimento	2		
		Comodino	2		
		Braccioli	2		
		Pavimento bagno	2		
		Pavimento antibagno	2		
		Maniglia interna bagno	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
	Locale infermieri	Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Pavimento corridoio	2		
	Somministratore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
Lugo					
DH Oncologia	Letto	Asta flebo	2		

		Pavimento letto lato somministrazione	2		
		Comodino	2		
		Mouse +tastiera+ Pistola PC portatile	2		
	Poltrona	Asta flebo	2		
		Pavimento	2		
		Braccioli	2		
		Pavimento bagno	2		
		Pavimento antibagno	2		
		Maniglia interna bagno	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
	Locale infermieri	Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Pavimento corridoio	2		
	Somministratore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
TOTALE			122	18	12

STRUTTURA	RIMINI Punti di campionamento		Tipologia di campione		
			Wipe	Pad	Urine
Laboratorio preparazione farmaci Chemioterapici Antiblastici	Locale preparazione	Piano lavoro interno Cappa	2		
		Parete interna sinistra Cappa	2		
		Parete frontale esterna vicino a filtro HEPA Cappa	2		
		Vetro frontale protezione esterno Cappa	2		
		Pavimento sotto cappa Cappa	2		
		Maniglia porta lato interno	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Mouse + Pistola PC	2		
		Maniglia passa farmaci interno	2		
	Locale Filtro	Pavimento	2		
	Locale confezionamento	Pavimento	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Vassoio	2		
		Superficie esterna contenitore farmaco CA preparato	2		
		Trasportino	2		
	Operatore Preparatore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
	Operatore Servente	Gamba Dx		1	
Braccio Sx			1		
Torace			1		
Prelievo Biologico				2	
DH Oncologia Ematologia	Stanza con letto	Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Asta flebo	2		
		Mouse + Pistola PC	2		
		Tastiera pompa di infusione	2		
		Pavimento bagno	2		
		Pavimento antibagno	2		

		Pavimento letto	2				
		Comodino	2				
	Locale infermieri	Tavolo di appoggio preparazioni	2				
		Vassoio terapie	2				
		Maniglia frigo	2				
	Posizioni aggiuntive	Scarpe operatore	2				
	Preparatore	Gamba Dx		1			
		Braccio Sx		1			
		Torace		1			
		Prelievo Biologico			2		
Degenza Oncologia Ematologia	STANZA con letto	Asta flebo	2				
		Pavimento letto lato somministrazione	2				
		Tavolo di appoggio preparazioni	2				
		Pavimento bagno	2				
	Locale infermieri	Tavolo di appoggio preparazioni	2				
		Palmare	2				
	Preparatore	Gamba Dx		1			
		Braccio Sx		1			
		Torace		1			
		Prelievo Biologico			2		
Degenza Oncologica (Pediatria)	Stanza di degenza	Asta flebo	2				
		Pavimento letto lato somministrazione	2				
		Tavolo di appoggio preparazioni	2				
		Palmare	2				
		Pavimento bagno	2				
		Pavimento antibagno	2				
		Maniglia bagno	2				
		Carrello allestimento	2				
	Preparatore	Gamba Dx		1			
		Braccio Sx		1			
		Torace		1			
		Prelievo Biologico			2		
		Cattolica					
		DH Oncologia	Letto	Asta flebo	2		
Pavimento letto lato somministrazione	2						
Tavolo di appoggio preparazioni	2						
Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2						
Poltrona	Asta flebo		2				
	Pavimento		2				
	Braccioli		2				
	Pavimento bagno		2				
	Pavimento antibagno		2				
	Maniglia interna bagno		2				
	Palmare		2				
Locale infermieri	Tavolo di appoggio preparazioni		2				
	Carrello allestimento		2				
	Palmare		2				
	Maniglia frigo		2				
	Pavimento corridoio		2				
Somministratore	Gamba Dx			1			
	Braccio Sx			1			
	Torace			1			

		Prelievo Biologico			2
Novafeltria					
DH Oncologia	Letto	Asta flebo	2		
		Pavimento letto lato somministrazione	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
	Poltrona	Asta flebo	2		
		Pavimento	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
		Braccioli	2		
		Pavimento bagno	2		
		Pavimento antibagno	2		
		Maniglia interna bagno	2		
	Locale infermieri	Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Carrello allestimento	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
		Maniglia frigo	2		
		Pavimento corridoio	2		
	Somministratore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
TOTALI			146	21	14
Totale per Ausl della Romagna			268	39	26

TABELLA n.2
Punti di campionamento e numero di campioni per tipologia di campionamento presso
IRST di Meldola.

STRUTTURA	Punti di campionamento		Tipologia di campione		
			Wipe	Pad	Urine
Laboratorio preparazione farmaci Chemioterapici Antiblastici	Locale preparazione manuale	Piano di lavoro interno	2		
		Parete interna sinistra	2		
		Parete frontale esterna superiore vicino a filtro HEPA	2		
		Vetro frontale protezione esterno	2		
		Pavimento sotto cappa	2		
		Maniglia porta lato interno	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Bocchetta vetro farmaco usato sotto cappa	2		
		Maniglia passa farmaci interno	2		
		Pavimento LOCALE FILTRO	2		
		Pavimento ZONA LAVORO FARMACISTE	2		
		Pavimento finestra o porta ingresso farmacia	2		
		Magazzino- confezione farmaco	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Mouse + pistola pc	2		
		Vaschetta bianca interno	2		
		Vaschetta bianca esterno	2		
		Superficie esterna contenitore farmaco CA preparato	2		

		Maniglia frigo Farmacia	2		
		Trasportino	2		
	Locale preparazione APOTECACHEMIO	Griglia sottostante sistema di dosaggio	2		
		Porta chiusura contenitore rifiuti	2		
		Pavimento davanti al robot	2		
		Monitor touch screen di interfaccia	2		
		Impugnatura pistola codici a barre	2		
		Piano di lavoro interno alla cappa	2		
		Sacca farmaco	2		
		Bancone di appoggio farmaco	2		
	Operatore Preparatore Preparazione manuale	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
	Operatore Servente Preparazione manuale	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
	Operatore apotecachemio	Braccio sx		1	
		Braccio dx		1	
Petto			1		
Prelievo Biologico				2	
DH Oncologia Ematologia CESENA	Stanza DH	Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Asta flebo	2		
		Mouse + Pistola PC portatile	2		
		Tastiera pompa di infusione	2		
		Pavimento bagno	2		
		Pavimento antibagno	2		
		Pavimento letto lato somministrazione	2		
	corridoio	Pavimento deposito flaconi (vuota)	2		
		Corridoio antistante i servizi igienici	2		
	Posizioni aggiuntive	Scarpe operatore	2		
	Preparatore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
		Torace		1	
		Prelievo Biologico			2
DH Oncologico FORLI'	STANZA con letto	Asta flebo letto	2		
		Pavimento letto lato somministrazione	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Pavimento bagno	2		
	Altri punti	Pavimento corridoio antistante i servizi igienici	2		
		Mouse + tastiera + Pistola PC portatile	2		
		Scarpe operatore	2		
	Locale svuotatoio	Pavimento deposito flaconi	2		
	Preparatore	Gamba Dx		1	
		Braccio Sx		1	
Torace			1		
Prelievo Biologico				2	
Degenza Oncologica Meldola	STANZA con letto	Asta flebo letto	2		
		Pavimento letto lato somministrazione	2		
		Tavolo di appoggio preparazioni	2		
		Pavimento bagno	2		
	Altri punti	Tavolo di appoggio preparazioni	2		

		Scarpe operatore	2			
		Mouse +tastiera+ Pistola PC portatile	2			
	Locale svuotatoio	Pavimento deposito flaconi	2			
	Corridoio	Pavimento antistante i servizi igienici	2			
	Preparatore	Gamba Dx		1		
		Braccio Sx		1		
		Torace		1		
Prelievo Biologico				2		
DH Oncologico MELDOLA	Letto	Asta flebo	2			
		Pavimento letto lato somministrazione	2			
		Comodino	2			
		Mouse +tastiera+ Pistola PC portatile	2			
	poltrona	Asta flebo	2			
		Pavimento	2			
		Comodino	2			
		Braccioli	2			
		Pavimento bagno	2			
		Pavimento antibagno	2			
		Maniglia interna bagno	2			
	Altri punti	Scarpe operatore	2			
	Camera	Tavolo di appoggio preparazioni	2			
		Mouse +tastiera+ Pistola PC portatile	2			
		Pavimento corridoio	2			
	Somministratore	Gamba Dx		1		
		Braccio Sx		1		
		Torace		1		
		Prelievo Biologico			2	
	LABORATORIO DI BIOSCIENZE	Locale ricerca	Piano di lavoro interno cappa	2		
			Parete interna cappa	2		
			Parete esterna cappa - sup. filtro hepa	2		
			Pavimento davanti alla cappa	2		
Vetro di protezione davanti alla cappa			2			
Manopola microscopio			2			
OPERATORE		Torace		1		
		Braccio Sx		1		
		Braccio dx		1		
		Prelievo Biologico			2	
TOTALI			154	24	16	
TOTALI per IRST			154	24	16	

Al fornitore potrà essere, inoltre, richiesta l'effettuazione di campionamenti in situazioni di urgenza/emergenza o comunque per situazioni non preventivamente prevedibili da parte dei committenti. A dette richieste il fornitore dovrà dare immediata risposta garantendo l'effettuazione dei prelievi entro un tempo minimo dalla chiamata, e possibilmente con strumentazione in grado di dare una lettura immediata del dato, con successiva trasmissione del Report in tempi brevi, anche via e-mail e comunque non oltre i 5 giorni lavorativi a decorre dal giorno successivo a quello del prelievo.

Detti campionamenti vengono ad oggi stimati in complessive n. 50 analisi annue, ripartibili tra le Committenti (ipotizzando n. 32 per Ausl della Romagna e n. 18 per IRST di Meldola).

Riepilogo annuo dei fabbisogni stimati per Committente:

AUSL DELLA ROMAGNA	
Tipologia campionamento	Quantità ANNUA
WIPE TEST	268
PAD TEST	39
URINE	26
SubTotale fabbisogno	<u>333</u>
Campionamenti emergenza/urgenza	32
Totale complessivo	365

I.R.S.T. DI MELDOLA	
Tipologia campionamento	Quantità ANNUA
WIPE TEST	154
PAD TEST	24
URINE	16
SubTotale fabbisogno	<u>194</u>
Campionamenti emergenza/urgenza	18
Totale complessivo	212

Valore dell'appalto a base d'asta:riepilogo

	Fabbisogno annuo (n. campionamenti)	Campionamento annuo urgenza/emergenza	TOTALE n. campionamenti ANNUO	PREZZO ANNUALE Base Asta (Euro)	PREZZO TRIENNALE Base Asta (Euro)
AUSL ROMAGNA	333	32	365	18.978,00	56.934,00
IRST	194	18	212	11.022,00	33.066,00
Totale	577	50	577	30.000,00	90.000,00

5 - Modalità di esecuzione del servizio

L'affidamento del "servizio di campionamenti ambientali, personale e biologici, con relative analisi, di farmaci chemioterapici antitumorali" prevede le seguenti attività:

- **attività istruttoria:** il fornitore dovrà acquisire tutte informazioni, anche tramite sopralluoghi preventivi presso la Committente, sulle attività svolte nel contesto dell'intervento e sulle variabili che possono condizionare la presenza e la quantità dei farmaci chemioterapici antitumorali da ricercare. A tal scopo, la Committenza consegnerà al fornitore le planimetrie tecniche dei propri luoghi di lavoro oggetto del monitoraggio per le fasi successive e concorderà con il fornitore le modalità di identificazione dei singoli prelievi (es. cod. univoco e tipologia prelievo). Il piano di lavoro delle attività dovrà essere comunicato e concordato con l'UO Sistemi per la Sicurezza e la Salute dei Lavoratori dell'Ausl della Romagna e con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'IRST di Meldola;
- **attività descrittiva:** il fornitore, previo accordo con la Committenza, dovrà:
 - all'inizio della attività da campionare osservare ed annotare le condizioni di contesto e del singolo prelievo;
 - durante lo svolgimento del servizio di campionamento annotare su planimetria tecnica della Committenza i riferimenti precisi dei punti di campionamento con specifica ed univoca indicazione del campionamento stesso oltre alla codifica del locale interessato all'indagine, ad attrezzature di lavoro specifiche ed a Dispositivi di Protezione Individuali indossati dai lavoratori della committenza addetti allo svolgimento dell'attività in esame;

- al termine dell'attività monitorata individuare e riportare sulla relazione le specifiche condizioni di contesto compresi gli scostamenti rispetto alle "buone prassi" ai fini del miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza sul lavoro riportate in letteratura per l'attività specifica, intervenute durante l'attività monitorata che potrebbero interferire o modificare l'esito finale del prelievo stesso.
- **attività analitica laboratoristica:** il fornitore dovrà effettuare l'analisi laboratoristica secondo le norme tecniche di riferimento della buona pratica d'analisi (da indicare sui Rapporti di prova e sui Certificati di analisi) attraverso il Laboratorio Analisi documentalmente autorizzato, onde qualificare e quantificare la concentrazione dei farmaci antiblastici prelevati con substrati di prelievo più idonei ai fini della ricerca in corso. La documentazione prodotta dovrà essere sottoscritta con firma autografa se su supporto cartaceo o con firma digitale se su supporto elettronico da chi ha effettuato il monitoraggio e dal Responsabile del Laboratorio Analisi aventi titolo.
- **elaborazione dei dati:** il fornitore dopo aver elaborato i dati dovrà predisporre una relazione tecnica annuale contenente il piano di monitoraggio, i criteri e metodi di analisi, le strumentazioni e le apparecchiature utilizzate per l'effettuazione dei campionamenti e le analisi di laboratorio che dovranno essere quelle di volta in volta più idonee ai fini della indagine richiesta ed in linea con le specifiche norme tecniche di riferimento. Nella relazione i dati dovranno essere analizzati e confrontati con quelli raccolti nei precedenti monitoraggi e, per quanto possibile, correlati a letteratura ed esperienze sul campo. Inoltre la relazione dovrà contenere le considerazioni finali e suggerire alla committenza le ulteriori possibili misure di miglioramento. Nella eventualità che le analisi di laboratorio evidenzino dati che possano presupporre una esposizione dell'operatore, questi andranno immediatamente comunicati tramite email alla committente. Le relazioni tecniche annuali dovranno essere anticipate via email ai relativi Committenti e ufficializzate, con protocollo, entro max 2 mesi dalla effettuazione dei monitoraggi nelle sedi indicate con le modalità indicate al punto successivo.
- **consegna:** la documentazione richiesta dovrà essere formalmente consegnata protocollata alla partenza, in forma cartacea e/o su supporto elettronico certificato ai Committenti, ciascuno per propria competenza ai seguenti indirizzi:
AUSL della Romagna
U.O.C. Sistemi per la Salute e la Sicurezza dei Lavoratori, Via Settembrini, 2 – 47924 Rimini (RN)
IRST di Meldola,
Servizio di Prevenzione e Protezione, via Piero Maroncelli, n.40 – 47014 Meldola (FC).

Ai sensi di quanto previsto al punto 1 "Oggetto dell'appalto" il Fornitore, in accordo con il Committente, procederà alla discussione/presentazione dei dati ai lavoratori/strutture oggetto dell'indagine.

Il fornitore conserverà in ogni caso copia integrale delle relazioni e dei certificati di analisi consegnati ai Committenti.

Il servizio di fornitura di cui trattasi non potrà essere interrotto dal fornitore in nessun caso.

Con riferimento alla gestione dei materiali e delle risorse necessarie all'erogazione del servizio si precisa che:

- tutti i materiali, le strutture, i mezzi utilizzati dal fornitore per l'esecuzione delle attività di monitoraggio sono a carico del fornitore medesimo, così come sono a suo carico i costi per i controlli, le analisi, le procedure di assicurazione e misurazione della qualità del servizio;
- le analisi chimiche o merceologiche, ove richieste per la corretta esecuzione delle attività, fanno parte del servizio e saranno effettuate a cura del fornitore medesimo per il tramite di strutture proprie o dal medesimo preventivamente identificate.

PRECISAZIONI:

L'effettuazione delle attività di monitoraggio, potranno essere richieste sia durante l'orario di lavoro ed in presenza di operatori rispettivamente dell'Ausl della Romagna e dell'IRST di Meldola o di ditte fornitrici delle Committenti, durante attività sanitarie e non, che fuori dell'orario di lavoro del personale delle Committenze sopracitate.

Il personale del fornitore, o incaricato dallo stesso, dovrà adeguarsi alle indicazioni impartite dal personale delle aziende committenti, con particolare riguardo alla tutela delle attività sanitarie e alla protezione della salute dei pazienti.

L'attività di campionamento dovrà avvenire per l'arco temporale utile ed adeguato ad indagare le condizioni che si devono rappresentare ed agli obiettivi del campionamento, anche a più riprese ed in sequenze ripetute, coerentemente con le indicazioni igienistiche e tecniche in materia.

Laddove risulti la necessità, a seguito di richiesta della Committenza, sarà obbligo del fornitore adeguarsi alle condizioni operative ed al contesto organizzativo fornendo il servizio alle condizioni e nei tempi richiesti.