

FORNITURA DI GAS MEDICINALI, GAS DISPOSITIVI MEDICI, GAS TECNICI E DI LABORATORIO, COMPRENSIVA DEI RELATIVI SERVIZI ACCESSORI NONCHÉ SERVIZIO DI MANUTENZIONE DISPOSITIVI MEDICI A VALLE DELLE PRESE DI EROGAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E DELL'ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (IRST SRL) DI MELDOLA.

*CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO
PRESTAZIONALE*

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO - DURATA	4
ART. 2 - NORME DI RIFERIMENTO	5
ART. 3 - DEFINIZIONI.....	8
ART. 4 - QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS	9
ART. 5 - QUALITÀ DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI.....	10
ART. 6 - TENUTA E VERIFICA DEI CERTIFICATI DI ANALISI DEI GAS.....	14
ART. 7 - CONTENITORI MOBILI.....	15
ART. 7.1 _PACCHI BOMBOLE E BOMBOLE	15
ART. 7.2 _CONTENITORI PER AZOTO LIQUIDO (DEWAR)	17
ART. 8 – SORGENTI E CENTRALI DI ALIMENTAZIONE CON SERBATOI CRIOGENICI FISSI	17
ART. 9 – SERVIZI ACCESSORI.....	20
ART. 9.1 - TRACCIABILITA' INFORMATIZZATA CONTENITORI MOBILI	20
ART. 9.2 _SISTEMA DI ALIMENTAZIONE PER EMERGENZE.....	22
ART. 9.3 FASI TRANSITORIE SUBENTRO/DISMISSIONE	23
ART. 9.4 SERVIZIO DI PRONTA DISPONIBILITA'.....	23
ART. 9.5 CONSEGNE.....	24
ART. 9.6 DISTRIBUZIONE DEI CONTENITORI MOBILI	26
ART. 9.7 SERVIZIO DI RIEMPIMENTO DEI CONTENITORI CRIOGENICI MOBILI DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE E BANCA CUTE C/O IL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA.....	28
ART. 9.8 ADEGUAMENTO alla REGOLA TECNICA DI PREVENZIONE INCENDI.....	29
ART. 9.9 – GESTIONE EMERGENZE REPARTI CRITICI.....	29
ART. 10 -. GESTIONE e MANUTENZIONE DISPOSITIVI MEDICI	30
ART. 10.1 GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI POST PRESA.....	30
ART. 10.2 GESTIONE DEL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DELLA MISCELA ANALGESICA.....	32
ART. 10.3 GESTIONE DEL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DELL'OSSIDO NITRICO	33
ART. 11 – RISORSE UMANE.....	33
ART. 12 – INFORMAZIONE, FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO.....	34
ART.13 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E METODO DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI.....	35
13.1 CRITERI DI VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI.....	35
13.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI ALL'OFFERTA TECNICA.....	39
13.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI ALL'OFFERTA ECONOMICA.....	40
ART. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA	41
ART. 15 - INNOVAZIONE DI PRODOTTO - SOSTITUZIONE DI PRODOTTI - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI AFFINI.....	42
ART. 16 – OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO.....	42
Art. 16.1 – Cooperazione e coordinamento ai fini dell'eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze	42
Art. 16.2 – Norme comportamenti per l'accesso del personale del fornitore nei luoghi di lavoro del committente	45
Art.16.3 - Interfacciamento con piani di emergenza di cui al D.Lgs 81/2008 e s.m.i.....	45
Art.16.4 - Documento di gestione operativa.....	45
ART. 17.- INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	46
ART. 18 - ADEGUAMENTO DEI PREZZI.....	48

ART. 19 – VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE 48
ART. 20 – CONTROLLI SULL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO 50
ART. 21 – PERIODO DI PROVA 51

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO - DURATA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di gas medicinali, gas dispositivi medici, gas tecnici e di laboratorio, comprensiva dei relativi servizi accessori (trasporti, consegne, messe a disposizione di contenitori fissi e mobili, tracciabilità, monitoraggi impianti) nonché servizio di manutenzione e fornitura dei Dispositivi Medici a valle delle prese di erogazione (flussimetri, regolatori del vuoto, riduttori di pressione per bombola, accessori) per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna e dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST srl) di Meldola.

L'obiettivo fondamentale del contratto è quello di raggiungere un miglioramento della qualità della fornitura dei gas medicinali, gas dispositivi medici, gas tecnici e di laboratorio e dei servizi accessori che possano consentire un elevato standard di soddisfazione per gli utilizzatori ed un adeguato livello di sicurezza nelle singole strutture e in tutte le postazioni di utilizzo, assicurando la conformità del gas fornito al paziente, la continuità di erogazione e la gestione in sicurezza della distribuzione dei gas medicinali, gas dispositivi medici, gas tecnici fino all'erogazione ai pazienti

La durata dell'appalto, a lotto unico indivisibile, è di anni 5 con eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 3 anni, fatte salve le ulteriori opzioni ai sensi dell'art 106 comma 1 lett. a) e comma 11, previste nel disciplinare di gara.

Importo presunto annuale (€ 2.731.883,700+IVA)

Importo presunto quinquennale a base di gara (€ 13.659.418,500+IVA)

Per completezza d'informazione si precisa quanto segue.

L'Azienda AUSL della Romagna ha aderito in data 21.06.2018 (determina di adesione n. 1937) alla convenzione Intercenter ad oggetto : *"Multiservizio di manutenzione degli immobili in uso alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia – Romagna – Lotto 1:Azienda USL della Romagna"*.

Nell'Ambito delle prestazioni previste in tale convenzione, sono ricomprese tutte le attività di manutenzioni degli impianti gas medicali (Allegato C al CT schede periodicità Rif. D4 canone manutenzione impianti gas medicali, con l'esclusione dei serbatoio criogeni fissi), la fornitura a noleggio delle centrali di produzione del vuoto e dell'aria medica nonché l'installazione di un sistema di telerilevamento e di allarme con remotizzazione. Inoltre, sono comprese anche le movimentazioni (cambio bombole, mantenimento depositi, assistenza rifornimento, verifica scorte, ecc....) delle bombole e dei pacchi bombole nelle centrali di decompressione e nei depositi.

Per il dettaglio delle prestazioni ricomprese nella convenzione intercenter di cui sopra, si rimanda al seguente link:

<https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi/bandi-Convenzioni/2015/multiservizio-manutentivo-degli-immobili-in-uso-alle-aziende-sanitarie>

Pertanto, nel momento di avvio del contratto di cui alla presente procedura, le prestazioni di cui sopra saranno prese in carico dalla ditta aggiudicataria della convenzione intercenter.

Per quanto concerne l'IRST le prestazioni di cui sopra (manutenzioni Impianti e Centrali) saranno affidate con separata procedura di affidamento e saranno quindi prese in carico dalla ditta aggiudicataria della predetta procedura.

ART. 2 - NORME DI RIFERIMENTO

I prodotti e le prestazioni richieste, oggetto del presente appalto dovranno essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti o che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto.

Si elencano di seguito, a titolo informativo e non esaustivo, i riferimenti normativi e documentali vigenti di specifico riferimento:

Leggi e Decreti:

- D. Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 – Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50
- D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei Contratti Pubblici
- D.M. 19/03/2015 – Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18/09/2002
- D. Lgs. 12/06/2012 n. 78 – Attuazione della Direttiva 2010/35/UE, in materia di attrezzature a pressione trasportabili
- D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 - Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106: TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO
- DECRETO 29 febbraio 2008 (GU 18-3-08) MINISTERO DELLA SALUTE: Autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali
- DECRETO LEGISLATIVO 29 dicembre 2007, n. 274 Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano.
- D. Lgs. 24/04/2006 n. 219 e s.m.i. – Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE e s.m.i.
- DECRETO 16 gennaio 2001 MINISTERO DEI TRASPORTI E DELLA NAVIGAZIONE: Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione, incastellature di bombole e recipienti criogenici.
- DECRETO 14 ottobre 1999 MINISTERO DEI TRASPORTI E DELLA NAVIGAZIONE: Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medico elencati nella Farmacopea ufficiale italiana.
- DECRETO 7 gennaio 1999 MINISTERO DEI TRASPORTI E DELLA NAVIGAZIONE: Codificazione del colore per l'identificazione delle bombole per gas trasportabili.
- DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
- D.Lgs 16 giugno 2017 n.106: armonizzazione normativa nazionale con il regolamento (UE) 305/2011 prodotti da costruzione (CPR)
- D.M. 22 gennaio 2008, n. 37: Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici. (2)
- Decreto Legislativo 93/2000 PED (pressure equipment directive) coordinato 2016 - Nuova Direttiva PED 2014/68/UE

- DECRETO 3 gennaio 1990 MINISTERO DEI TRASPORTI E DELLA NAVIGAZIONE: Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido di azoto e anidride carbonica per uso medicale.
- DECRETO 18 novembre 2003 MINISTERO DELLA SALUTE: Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali.
- ACCORDO 21 dicembre 2011 Accordo tra il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la formazione dei lavoratori, ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Circolari, direttive e note:

- Farmacopea Ufficiale Italiana con aggiornamenti, ultima edizione
- Farmacopea Europea con aggiornamenti, ultima edizione
- Circolare n. 53/2003 e successive circolari n. 3-9-11/2004 ISPESL relative alla gassificazione dei liquidi criogenici
- Circolare del Ministero dell'Interno n.99 del 15 ottobre 1964 – Contenitori di ossigeno liquido. Tank ed evaporatori freddi per uso industriale
- A.D.R. - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose
- Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG GAS/2050 del 15/05/2000 –Preparazione di aria medicinale presso le Farmacie Ospedaliere
- Regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e l'istituzione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche
- Doc. 99/15/Part 1 Good Manufacturing Practice Guide Part I for Medical Gases
- Doc. 99/17/Part 2 Good Manufacturing Practice Guide Part II for Medical Gases: Basic Requirements for Active Substances Used as Starting Materials
- Regione Emilia-Romagna – Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali "linee di indirizzo in materia di gestione dei gas medicinali: sistema organizzativo e controlli" ottobre 2011
- Regione Emilia-Romagna – Gruppo Regionale Gas Medicinali "indirizzi per la redazione delle procedure dei controlli di qualità dei gas ad uso" ottobre 2012
- Regione Emilia-Romagna – Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali "i concentratori di ossigeno per uso domiciliare" novembre 2013
- Regione Emilia-Romagna – Gruppo Regionale Gas Medicinali "elementi di supporto per la redazione del documento di gestione operativa dei gas medicinali" febbraio 2015
- PA 17 – AUSL della ROMAGNA – Gas Medicali - Documento di Gestione Operativa (DGO) nelle strutture sanitarie – Rev. 00 del 02/09/2019.
- ASSOGASTECNICI: Linee guida del gruppo Gas Medicinali

Norme:

- UNI EN ISO 7396-1:2019 Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto
- UNI EN ISO 7396-2:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici
- UNI EN ISO 13769:2018 Bombole per gas – Marcatura
- UNI EN ISO 7225:2012 Bombole per gas - Etichette informative
- UNI EN 1089-3:2011 Bombole trasportabili per gas - Identificazione della bombola (escluso GPL) - Parte 3: Codificazione del colore
- UNI 11100:2018 Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto e impianti di evacuazione dei gas anestetici - Guida all'accettazione, alla messa in servizio, all'autorizzazione all'uso e alla gestione operativa
- UNI EN ISO 14001:2015 Sistemi di gestione ambientale - Requisiti e guida per l'uso
- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- UNI 7249:2007 Statistiche degli infortuni sul lavoro (parte 1, 2, 3)
- UNI 10144:2006 Classificazione dei servizi di manutenzione
- UNI 10145:2007 Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione
- UNI 10146:2007 Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione
- UNI 10147:2013 Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni
- UNI 10148:2007 Manutenzione - Gestione di un contratto di manutenzione
- UNI 10366:2007 Manutenzione - Criteri di progettazione della manutenzione
- UNI 10584:1997 Manutenzione. Sistema informativo di manutenzione.
- UNI EN 13348:2016 "rame e leghe di rame – tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto"
- UNI 9507:2004 "impianti di distribuzione del gas per uso medico - unità terminali"
- UNI EN ISO 9170-1:2008 "unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 1: unità terminali per utilizzo con gas medicali compressi e vuoto"
- UNI EN ISO 9170-2:2008 "unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 2: unità terminali per evacuazione gas anestetici"
- UNI EN ISO 10524-1:2019 "riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 1: riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro"
- UNI EN ISO 10524-2:2019 "riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 2: riduttori di pressione di centrale e di linea"
- UNI EN ISO 10524-3:2019 "riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 3: riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola"
- UNI EN ISO 10524-4:2008 "riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 4: riduttori per bassa pressione"

- UNI EN ISO 15002:2020 "dispositivi per la misurazione del flusso per collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali"
- UNI EN ISO 21969:2010 "collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali"
- UNI EN ISO 5359:2018 "Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali"
- UNI ENV 737-6:2005 "impianti di distribuzione gas medicali – parte 6: dimensionamento ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto"
- UNI EN ISO 407:2005 "bombole piccole per gas medicali – connessione delle valvole a staffa con spine di sicurezza"

ART. 3 – DEFINIZIONI

Nel testo del presente capitolato speciale saranno utilizzate le locuzioni di seguito indicate alle quali si attribuiscono i significati ivi riportati:

AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
IRST	Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori di Meldola
AIC	AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO
Eu.Ph.	Farmacopea Ufficiale Europea
F.U.	Farmacopea Ufficiale Italiana
BOMBOLE	Recipienti a pressione, trasportabili, di diversa capacità, costituenti le confezioni dei gas
CONTENITORE MADRE / UNITA' BASE	Contenitore di ossigeno liquido per il riempimento dell'unità portatile
UNITA' PORTATILE / STROLLER	Contenitore di ossigeno gassoso a bassa pressione, ricaricabile con l'unità base mediante apposito e sicuro connettore, di peso e forma adeguata a consentire mobilità autonoma al paziente.
DISPOSITIVO MEDICO (DM)	Dispositivo medico rif. Dir. 93/42/CEE recepita con D.Lgs 46/97 (art. 1, comma 2, 9/lett. A) e successive modifiche e integrazioni (D.Lgs 37/10 di attuazione della direttiva 47/07/CE e s.m.i., D.Lgs. 07/CE.
GAS MEDICINALI	Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico, i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea attualmente in vigore ed applicabili al momento dell'esecuzione del contratto, e che sono immessi in commercio, prodotti, immagazzinati e distribuiti secondo la normativa vigente (in particolare del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., D.Lgs 274/07 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29 febbraio 2008).

MISCELE MEDICINALI	Preparazioni magistrali in bombole richiedibili al bisogno esclusivamente su prescrizione medica e dichiarazione di Assunzione di responsabilità per esigenze cliniche particolari.
IDGM - IMPIANTO FISSO DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI	Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione, un sistema di monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione con le unità terminali dove i gas medicinali o il vuoto sono richiesti.
PACCO BOMBOLE	Insieme costituito da bombole riunite in una struttura e collegate da un collettore, trasportate e utilizzate come confezione unica.
RAMPA GAS	Dispositivo volto a consentire a uno o più contenitori di gas di alimentare un impianto di distribuzione centralizzato
SERBATOIO CRIOGENICO (serbatoio di stoccaggio di gas liquefatto)	Contenitore fisso o mobile isolato termicamente destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura
CENTRALE DI ALIMENTAZIONE	Sistema di apparecchiature e di sistemi di stoccaggio, erogazione e controllo dei gas medicinali compressi, dell'aspirazione endocavitaria (vuoto) e dell'evacuazione gas anestetici, che alimenta la rete di distribuzione dei rispettivi gas medicali
SORGENTE DI ALIMENTAZIONE	Parte della centrale di alimentazione che alimenta la rete di distribuzione
PIANO DELLA MANUTENZIONE	Documento che stabilisce operazioni di manutenzione e controllo da eseguirsi sulla base di scadenze preventivamente fissate.
DGO – Documento di Gestione Operativa Gas Medicinali	Il Documento che definisce la gestione operativa all'interno dell'Azienda USL della Romagna in merito a: <ul style="list-style-type: none"> • Impianti di Distribuzione dei Gas Medicali e del Vuoto (IDGM), • Sistemi Di Evacuazione Gas Anestetici (SDEGA), • Dispositivi Medici (DM) connessi, • Contenitori mobili.

ART. 4 - QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS

Si richiede la fornitura di gas medicinali, dispositivi medici e tecnici con messa a disposizione e installazione dei recipienti criogenici, dei vari recipienti mobili, dei contenitori fissi (evaporatori) e di tutti gli impianti ed apparecchiature necessarie a rendere le forniture funzionanti ed efficienti, nelle quantità necessarie ed indispensabili per garantire in continuità l'erogazione.

I quantitativi e le tipologie dei gas descritti nell'Allegato A (tipologie gas quantitativi presunti) devono ritenersi indicativi e non impegnativi, dedotti dal consumo medio degli anni precedenti e potranno variare in più o in meno in funzione dell'effettivo fabbisogno, essendo subordinato alle esigenze degli utenti

e a circostanze non esattamente predeterminabili, senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. AUSL/IRST, inoltre, si riservano la possibilità di introdurre l'utilizzo di nuove tipologie e miscele di gas, non previste nella scheda fabbisogno, secondo le necessità aziendali alle condizioni che di volta in volta saranno concordate nell'ambito dell'importo di spesa pattuito. Provvederanno pertanto in tal caso a richiedere autonomamente offerta integrativa e il contratto originario si intenderà pattiziamente integrato.

L'AUSL utilizzerà tutta la gamma dei prodotti aggiudicati in base alle effettive esigenze produttive e sanitarie. Si riserva, al contempo, la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche clinico-sanitarie, stabilite dall'azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

AUSL/IRST si riservano infine di provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in caso di richieste non soddisfatte dall'Esecutore di prodotti di cui all'oggetto dell'appalto, in deroga alle condizioni ed agli impegni contrattuali.

La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata, al momento del travaso nell'apposito contenitore – a cura dell'Appaltatore – per mezzo di misuratore con idonee caratteristiche metrologiche attestate da organismi notificati, montato sul mezzo di trasporto e/o sull'evaporatore, che rilasci registrazione scritta dell'effettiva quantità erogata, da consegnare, unitamente al documento di trasporto, al Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente o suo delegato

ART. 5 - QUALITÀ DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI

I gas forniti e la relativa documentazione allegata, incluse le schede di sicurezza per i gas tecnici dovranno essere conformi alle normative vigenti e a tutte le norme che entreranno in vigore in corso di contratto, in particolare a quanto indicato nel DLgs 219 del 24/4/2006, D.L.vo 46/97, Regolamento UE 2017/745, D.L. vo 332/00 e D.L.vo 37 /2010, alla Farmacopea Ufficiale Italiana e alla Farmacopea Europea ultime edizioni.

Nello specifico:

Gas medicinali con AIC

In applicazione del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i gas :

- Medicinali composti da solo Ossigeno;
- Medicinali composti da solo Azoto Protossido;
- Medicinali composti da sola Aria Medicinale;
- Miscela medicinale composta da ossigeno e protossido di azoto
- Miscela medicinale composta da ossido nitrico in azoto

devono essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio (AIC) e quindi in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Le singole confezioni mobili e fisse dei gas medicinali con AIC devono essere regolarmente autorizzate da AIFA, come da normativa.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

L'etichetta sarà applicata sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico mobile e fisso e dovrà contenere informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

- Nome del farmaco
- Tipo di confezione
- Avvertenze
- N° di AIC
- Tipo di utilizzo: Uso ospedaliero (per bombole di tutti i formati richiesti, pacchi bombole, contenitori criogenici fissi):

Le bombole contenenti ossigeno medicinale, da collocare nei vari reparti e/o in prossimità dei pazienti per utilizzi di somministrazione diretta, trasporti di routine e di emergenza, al fine di evitare rischi dovuti alla necessità di manipolazione del riduttore di pressione separato, dovranno essere dotate di dispositivo di riduzione della pressione integrato nella confezione stessa, completo di cappellotto di protezione contro gli urti e misuratore di flusso, con uscita per l'erogazione a portagomma e/o presa di erogazione a standard AFNOR NF S 90-116. Il gruppo valvola riduttore con sistema di regolazione di flusso deve corrispondere a tutti i requisiti legislativi e tecnici attualmente in vigore o che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto. Il fornitore dovrà effettuare una corretta manutenzione per garantirne la costante efficienza. Il montaggio del gruppo valvola riduttore o il collegamento ad apparecchi elettromedicali presso le utenze utilizzatrici sarà di competenza dell'esecutore, fatti salvi casi specifici che saranno indicati durante l'esecuzione del contratto dall'azienda USL o dall'IRST integrati nelle bombole sia nel caso di tipo separabile dalle stesse.

Di tali dispositivi dovrà essere presentata ampia documentazione tecnica ed illustrate caratteristiche particolari, speciali, innovative, che innalzino la versatilità d'uso e/o la sicurezza e che saranno positivamente valutate.

Miscela Analgesica con AIC per terapia del dolore

Nell'ambito della terapia del dolore si richiede un servizio che preveda l'impiego di gas analgesico (50% protossido di azoto e 50% ossigeno) per il trattamento di patologie dolorose per le quali è indicato tale approccio terapeutico (vedi art. 10.2).

Miscela medicinale con AIC di ossido Nitrico in Azoto

Miscela di gas con AIC composta da principio attivo NO (Ossido di Azoto) di qualità F.U. in eccipiente Azoto di qualità F.U., alla concentrazione di almeno 800 ppm (preferibilmente 1000), in bombola da massimo 10 litri geometrici, con miscela prodotta e bombola allestita secondo normativa e legislazione applicabile e vigente per i prodotti con AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) secondo D. Lgs.219/06 e s.m.i., per la NO-therapy sia su adulti sia su nati pretermine. (vedi art. 10.3).

Gas medicinali senza AIC

I gas medicinali (liquefatti e gassosi) dovranno corrispondere ai requisiti previsti dalla relativa monografia di Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea, nelle ultime edizioni, e dovranno continuare ad esserlo in caso di aggiornamenti nel periodo di vigenza del Contratto.

Deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (Decreti del Ministero dei Trasporti e della Navigazione, Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea, ultime edizioni).

I prodotti gassosi devono essere forniti in pacchi bombole o bombole.

Miscele specifiche di gas medicinali

Le miscele di gas medicinali richieste in fornitura come preparazioni galeniche, devono essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D. Lgs. 219/2006 che permette la produzione di *"medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico... il quale s'impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità"*.

Le miscele di gas medicinali saranno composte da gas per in quali è presente la monografia della Farmacopea Ufficiale.

Gas Dispositivo Medico

I gas richiesti come dispositivi medici devono possedere la marcatura CE ed essere conformi alla normativa vigente (Dir. 93/42/CEE, D.L.vo 46/97 e dal nuovo Regolamento UE 2017/745 s.m.i.); devono essere registrati ed iscritti nel Repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute ai sensi del D.M. 08.06.2016.

Per ciascuno dei prodotti, La Ditta partecipante dovrà comunicare i seguenti dati:

- Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)
- Numero di repertorio (RDM)
- nome del Fabbricante
- unità di misura dichiarata dal fabbricante

dalla certificazione e dalla documentazione presentata si dovrà evincere chiaramente la destinazione d'uso di ogni singolo prodotto

Deve essere inoltre assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria registri, nel corso di validità del contratto, un gas che è stato richiesto come DM, si impegnerà a fornirlo allo stesso prezzo di aggiudicazione.

I gas DM di interesse sono:

- Anidride Carbonica MD in bombole per l'uso in crioterapia/criochirurgia e in laparoscopia (unico prodotto o due prodotti distinti con maggiore specializzazione).
- Anidride Carbonica in bombole per colture in vitro (IVD) per mantenere il livello di pH dei terreni di coltura durante l'incubazione in vitro di colture di cellule e tessuti;
- Azoto Liquido MD per l'uso in crioterapia e crioconservazione (unico prodotto o due prodotti distinti con maggiore specializzazione della destinazione d'uso);

- Argon MD per uso APC (Argon Plasma Coagulation)
- Miscele di gas MD per esami diagnostici di spirometria

Nel caso la Ditta partecipante non fosse Fabbrikante di uno o più prodotti, dovrà essere da essa allegata in fase di gara idonea dichiarazione, rilasciata dal Fabbrikante, di disponibilità alla fornitura di detto/i prodotto/i per tutta la durata dell'appalto e delle sue eventuali proroghe.

Gas tecnici e/o di laboratorio

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio devono avere le caratteristiche, di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso a cui saranno destinati.

I gas tecnici, destinati ad attività di laboratorio e strumentale, dovranno possedere il grado di purezza specificatamente richiesto dalle Aziende anche qualora si presentassero esigenze ulteriori rispetto a quanto descritto Allegato A (Tipologie gas e quantitativi presunti).

I gas per uso tecnico e/o di laboratorio dovranno essere forniti in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

Per i contenitori si richiede la corrispondenza a quanto previsto dalla normativa.

Altre disposizioni valide per tutte le classi di prodotti elencate sinora

Le schede di sicurezza di tutti i prodotti dovranno essere consegnate alla prima fornitura, nonché in tutti i casi vi siano modifiche dei prodotti stessi, così come previsto dalla specifica normativa vigente in materia di sicurezza.

I gas medicinali e i gas DM devono avere, alla consegna, una validità residua pari ai 2/3 calcolata in base alla scadenza del prodotto (lotto). Tale requisito si intende analogamente valido per tutti i contenitori in pressione (bombole, pacchi, dewars).

In quanto alla scadenza del collaudo idraulico del recipiente e di eventuali accessori, la validità residua al momento della consegna dovrà essere pari o superiore a 3 mesi.

Il fornitore si impegna a ritirare e sostituire i recipienti entro le data di scadenza (prodotto, collaudo idraulico, fine vita/manutenzione accessori) ed a sostituirli con recipienti della medesima capacità e caratteristiche.

Relativamente ai prodotti forniti, il concorrente dovrà essere almeno produttore secondario dei gas; qualora il concorrente non disponga di una propria centrale di produzione primaria per ciascun gas o comunque si avvalga anche parzialmente del gas prodotto da fornitori terzi, dovrà presentare tra la documentazione di gara (v. successivo art 14 punto 8) una dichiarazione di un produttore primario circa l'impegno a fornire i gas nei quantitativi e per tutta la durata contrattuale prevista.

Nel caso il Fornitore sia produttore primario dovrà presentare la medesima dichiarazione d'impegno. Tale dichiarazione dovrà altresì specificare l'ubicazione e la potenzialità delle centrali di produzione e/o depositi di stoccaggio dei gas medicinali oggetto di gara.

Per quanto riguarda i confezionamenti indicati Allegato A (Tipologie gas e quantitativi presunti) eventuali imballi equivalenti potranno essere forniti dall'Appaltatore a condizione che lo stesso assicuri l'autonomia necessaria ed esegua – a suo totale carico – ogni eventuale adeguamento, anche impiantistico, derivante da tale tipologia di fornitura.

ART. 6 - TENUTA E VERIFICA DEI CERTIFICATI DI ANALISI DEI GAS

Per tutti i gas medicinali dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione, l'etichettatura dei recipienti e l'eventuale consegna del foglio illustrativo secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Per tutti i gas tecnici dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione, l'etichettatura dei recipienti

La Ditta aggiudicataria si impegna alla regolare tenuta e messa a disposizione su richiesta dei certificati di analisi per ogni lotto di gas prodotto e fornito, sia in forma liquida che gassosa.

Per i gas medicinali privi di AIC e non classificati come "dispositivi medici" la Ditta aggiudicataria si impegna:

- a garantire la rispondenza ai requisiti di purezza previsti dalla F.U. ultima edizione e dalla Farmacopea Europea;
- alla regolare tenuta e verifica di rispondenza dei certificati di analisi per ogni lotto di gas prodotto e fornito sia in forma liquida che gassosa;
- ad allegare i certificati di analisi ad ogni documento di trasporto, oppure a renderli disponibili in formato elettronico.

Per i gas con AIC dovrà essere indicato sul documento di trasporto sia il numero di lotto che la scadenza e quanto altro previsto dalla normativa vigente.

Alla ricezione delle bombole il personale aziendale incaricato verificherà la presenza dei documenti previsti dalla normativa vigente (foglio illustrativo ed etichettatura)

Per i gas Dispositivi Medici dovrà essere indicato sul documento di trasporto sia il numero di lotto che la scadenza e quanto altro previsto dalla normativa vigente.

Alla ricezione delle bombole il personale aziendale incaricato verificherà la presenza dei documenti previsti dalla normativa vigente (scheda informativa ed etichettatura)

Ogni miscela di gas medicinali (preparazione magistrale) deve essere accompagnata dallo specifico certificato di analisi e da apposita etichetta, indicante il numero di lotto e la scadenza posta sul recipiente. Il certificato di analisi con composizione quali-quantitativa deve essere consegnato all'utilizzatore finale ai fini della conservazione.

Le schede tecniche e di sicurezza di tutti i gas forniti dovranno essere rese disponibili in formato elettronico e comunque accessibili all'utenza a partire dalla prima fornitura, nonché in tutti i casi in cui vi siano modifiche dei prodotti

stessi, così come previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza. Tale documentazione (almeno le schede di sicurezza aggiornate) dovrà essere resa disponibile anche in modalità on-line e/o accessibili tramite il portale del fornitore.

L'accettazione dei gas, da parte delle Aziende, non solleva la ditta aggiudicataria dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti del gas consegnato, non potuti rilevare all'atto della consegna.

ART. 7 - CONTENITORI MOBILI

ART. 7.1 _PACCHI BOMBOLE E BOMBOLE

I pacchi bombole o bombole, che possono essere forniti in acciaio o in lega di alluminio, devono essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico. Le bombole di Ossigeno in alluminio dovranno essere fornite obbligatoriamente nei reparti di Risonanza Magnetica (e facilmente identificabili a tale scopo).

Le bombole devono rispondere alle caratteristiche tecniche specifiche relative al gas per cui sono utilizzate.

Le bombole devono essere in ottimo stato di conservazione, e conformi a quanto prescritto dal D.M. 12/09/1925 "Approvazione del regolamento per le prove e le verifiche dei recipienti destinati al trasporto per ferrovia dei gas compressi, liquefatti o disciolti".

Le bombole e i pacchi bombole contenenti gas medicinali e tecnici fornite dalla ditta appaltatrice devono avere un certificato di collaudo ai sensi del D.M. 25/02/1925 e dovranno essere sottoposte a verifiche periodiche e collaudi (D.M. 16/01/2001 e G.U. n. 25 31/01/2001).

Le bombole per gas medicinali devono essere conformi a tutte le specifiche contenute nelle relative Autorizzazioni all'Immissione in Commercio rilasciate dall'AIFA all'Esecutore, in accordo al D.lgs. 219 del 24/4/2006.

Riguardo ai colori identificativi per i diversi gas contenuti, compresi i gas tecnici, si deve fare riferimento al Decreto del Ministero dei Trasporti 7 gennaio 1999 "Codificazione del colore per l'identificazione delle bombole gas trasportabili" e alla norma UNI EN 1089-3:2011 "Bombole trasportabili per gas - Identificazione della bombola (escluso GPL)" - Parte 3: Codificazione del colore. Il corpo delle bombole contenenti gas medicinali deve essere di colore bianco, come stabilito dal D.L. 178 del 4 agosto 2000; il colore dell'ogiva a indicare il tipo di gas medicinale contenuto deve conformarsi al Decreto del Ministero dei Trasporti 14 ottobre 1999 - "Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medico elencati nella Farmacopea ufficiale italiana".

Nel caso il corpo esterno e l'ogiva non risultino integre e/o uniformi, può essere richiesta, a insindacabile giudizio dei referenti della Stazione Appaltante, la sostituzione della bombola senza costi aggiuntivi.

Le bombole dovranno riportare ben visibile la denominazione del fornitore nonché le punzonature e le diciture di legge.

Tra la valvola e la ghiera di tutte le bombole destinate a contenere gas medicinali deve essere inserito un disco in acciaio inossidabile recante la punzonatura "Per uso medico", l'indicazione del numero di partita IVA o codice fiscale del proprietario delle bombole, e si deve inoltre riportare in modo univoco l'identificazione del numero di lotto di produzione.

Nei casi in cui si renda necessario il montaggio del riduttore di pressione o il collegamento ad apparecchi elettromedicali presso le utenze utilizzatrici, tali operazioni saranno a carico degli operatori tecnici della ditta Aggiudicataria, fermo restando che la responsabilità del corretto funzionamento dell'apparecchiatura elettromedicale è in carico dell'operatore sanitario. Verranno indicati durante l'esecuzione del contratto dalla Stazione Appaltate casi specifici che prevedono una particolare formazione dell'operatore sanitario stesso.

I riduttori di pressione per gas medicali, qualora messi a disposizione dell'Esecutore, devono essere progettati e costruiti seguendo quanto previsto dalla Norma tecnica UNI EN ISO 10524 "Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali". L'avvenuto adempimento deve essere documentato dall'apposizione di targhetta con marcatura CE e dalla dichiarazione di conformità inserita nel relativo Manuale d'Uso e Manutenzione. Sul corpo del riduttore deve essere punzonato il lotto di produzione, nella fascetta adesiva che avvolge il corpo del riduttore sono da indicare: nome del fabbricante, pressione nominale di uscita, pressione nominale di ingresso, portata di riferimento, pressione a cui apre la valvola di sicurezza, marcatura CE seguita dal numero dell'organismo notificato al rilascio del certificato di conformità del prodotto alla direttiva 93/42/EEC.

Intorno alla valvola di erogazione ogni bombola dovrà essere dotata di una protezione da urti o cadute accidentali (cappellotto o collare o custodia) tranne utilizzi specifici che lo impediscano. In questo caso sarà onere dell'Esecutore adottare misure atte a scongiurare il danneggiamento del corpo valvola in ogni fase delle movimentazioni, e ciò sia per il recipiente pieno che vuoto

Per far fronte a particolari esigenze d'uso o organizzative motivate, l'Appaltatore deve rendersi disponibile a fornire, al bisogno, bombole in lega leggera senza modifica delle condizioni economiche convenute.

Le bombole di ossigeno per utilizzi di emergenza (zaini soccorritori, kit emergenza) leggera dovranno essere messe a disposizione nella tipologia atta a contenere il più possibile il peso, compatte, con altezza bombola completa di manometro non superiore a 40 cm, diametro compreso fra 9 cm e 12 cm e contenuto di ossigeno erogato non inferiore a 300 litri. Il peso a pieno del

gruppo bombola e riduttore non deve essere superiore a 3.5/4 Kg. La valvola deve avere un flusso regolabile da 0 a 15 litri/minuto.

ART. 7.2 _CONTENITORI PER AZOTO LIQUIDO (DEWAR)

I contenitori mobili per Azoto liquido (Dewar) che saranno messi a disposizione devono essere di dimensioni e capacità compatibili con l'uso specifico, dotati di tutti i meccanismi di regolazione e di sicurezza attualmente previsti, regolarmente collaudati, in perfetto stato d'uso e predisposti all'utilizzo.

Dovranno essere messi a disposizione sistemi per il travaso in sicurezza dal dewar al contenitore operativo di azoto liquido, cosiddetti dispositivi di spillamento o spillatori, secondo le necessità prospettate dai reparti utilizzatori.

L'esecutore dovrà prevedere l'assistenza ai collaudi in presenza di contenitori di proprietà dell'Azienda USL / dell'IRST, l'assicurazione e la manutenzione per un ottimale funzionamento dei contenitori nonché il buon mantenimento generale degli stessi e di tutti i loro componenti anche dal punto di vista estetico.

Non è consentito il rifornimento di azoto liquido in contenitori portatili attraverso l'operazione di rabbocco /travaso presso le Unità Operative. L'operazione di rabbocco/travaso è tuttavia possibile in loco, in luoghi idonei, previa condivisione con i referenti della Stazione Appaltante (vedi allegato D – Elenco Punti di Consegna e Giacenza contenitori criogenici mobili per azoto).

ART. 8 – SORGENTI E CENTRALI DI ALIMENTAZIONE CON SERBATOI CRIOGENICI FISSI

L'appaltatore è tenuto alla messa a disposizione di CONTENITORI CRIOGENICI quali sorgenti primarie delle centrali di alimentazione dei gas, sia medicinali che Dispositivi Medici, secondo l'Allegato B (Elenco Centrali di Alimentazione).

I serbatoi, normalmente detti evaporatori freddi, dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno riportare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate indicazioni che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

Gli evaporatori freddi presenti nelle Centrali primarie di erogazione, con la sola esclusione di quelli destinati alla fornitura di Azoto liquido allo stato criogenico, dovranno essere dotati di sistema di controllo e rilevamento delle fughe di prodotto allo stato criogenico verso parti non resilienti dell'impianto di distribuzione.

Di tale importante sistema di sicurezza dovrà essere allegata ampia documentazione tecnica illustrante le caratteristiche di affidabilità e sicurezza ed eventuali soluzioni tecnologiche di rilievo atte a minimizzare il rischio di malfunzionamento che porti all'interruzione dell'erogazione.

Nel caso di gas medicinali con AIC, i contenitori devono essere conformi a tutte le specifiche contenute nelle relative Autorizzazioni all'Immissione in Commercio rilasciate dall'AIFA, in accordo al D.lgs. 219 del 24/4/2006.

L'elenco completo delle centrali di alimentazione e produzione dei gas attualmente utilizzate dalla Stazione Appaltante è riportato nell'Allegato B (Elenco Centrali di Alimentazione) al presente capitolato. L'Esecutore ha facoltà di apportare modifiche alla consistenza e capacità degli evaporatori freddi indicati, motivandone dettagliatamente le cause, e nel caso di accettazione della modifica rimane a suo carico la preparazione delle pratiche per l'aggiornamento del CPI e di qualunque altro adempimento, modifica, lavorazione accessoria si rendesse necessaria.

La Stazione Appaltante si riserva dal canto suo la possibilità di introdurre l'utilizzo di ulteriori o diverse sorgenti di alimentazione da quelle attualmente in uso, secondo necessità aziendali ed organizzative dei singoli Presidi, alle condizioni fissate nel presente appalto, in funzione delle necessità che si manifesteranno in corso di contratto.

I serbatoi criogenici messi a disposizione dalla ditta Appaltatrice devono essere conformi alle norme vigenti in materia o che entreranno in vigore nel corso del contratto. Di tali sorgenti l'Esecutore deve farsi carico del servizio di gestione che comprenderà, anche la manutenzione programmata, ordinaria e straordinaria (come indicato nei manuali d'uso e manutenzione) e parimenti farsi carico del servizio di pronta disponibilità sia tecnica sia logistica.

L'Esecutore dovrà assicurare che tutte le sorgenti di alimentazione e i singoli componenti affidati alla sua cura siano conformi alle disposizioni vigenti in materia di produzione e somministrazione e che il loro utilizzo sia regolarmente autorizzato.

Inoltre l'Esecutore dovrà farsi carico del mantenimento della marcatura CE negli impianti per quanto applicabile e dell'apposizione di detta marcatura su tutti gli impianti da lui modificati e/o fabbricati nel corso di vigenza del Contratto.

Le eventuali operazioni di montaggio e smontaggio degli impianti devono essere realizzate in modo sicuro, in particolare rispettando le eventuali istruzioni d'uso del fabbricante.

Gli impianti non potranno essere utilizzati per operazioni e secondo condizioni per le quali non sono destinati.

L'Esecutore avrà l'obbligo e la responsabilità di provvedere, nel rispetto di quanto specificato per i servizi di manutenzione, all'individuazione di tutte le prestazioni necessarie per svolgere una corretta manutenzione ordinaria, preventiva, correttiva e straordinaria, elaborando i piani manutentivi, mediante la ricognizione completa degli impianti posti sotto la sua responsabilità e

sottoponendo i piani manutentivi alla supervisione e approvazione degli uffici tecnici aziendali di riferimento.

Per tutta la durata dell'appalto, l'appaltatore dovrà effettuare senza alcuna limitazione tutti gli interventi di manutenzione richiesti dall'Azienda o comunque necessari per garantire il corretto funzionamento degli impianti secondo le condizioni stabilite dal fabbricante, la sicurezza degli operatori e la tutela dell'ambiente.

L'Esecutore avrà la responsabilità di gestire gli interventi periodici e i collaudi di tutti gli apparecchi gestiti a qualsiasi titolo nell'ambito del presente appalto, e di prestare assistenza in occasione di manovre sugli impianti.

L'Esecutore, nello svolgimento del servizio, è tenuto ad osservare tutte le disposizioni legislative in materia di tutela della salute nei luoghi lavoro e dei rischi specifici connessi alle proprie attività e ai luoghi dove saranno svolte.

Dovrà inoltre seguire le disposizioni impartite dall'Azienda appaltante in merito alle interferenze con le attività ospedaliere/sanitarie, tenendo conto delle specifiche riportate nell'UNI EN ISO 7396 - allegato G, relativo alla gestione operativa degli impianti (PA17).

Alla scadenza naturale del contratto o in caso di risoluzione anticipata dello stesso, a fronte dell'assegnazione della fornitura ad altro diverso Appaltatore, il Fornitore cessato s'impegna, sin d'ora, a garantire che lo smantellamento dei propri impianti avvenga, a proprio carico, senza indugi o remore, nei tempi richiesti dalla Stazione Appaltante affinché si possano adempiere gli obblighi previsti senza interrompere l'erogazione dei gas alle utenze.

L'Esecutore dovrà provvedere alla consegna, installazione, collaudo e messa in servizio delle sorgenti di alimentazione richieste.

In particolare per ogni serbatoio fornito a noleggio la ditta aggiudicataria dovrà, a suo totale onere:

- fornire un scheda tecnica completa, indicante, tra le altre cose, le sollecitazioni sismiche al piede;
- verificare le caratteristiche dei basamenti esistenti;
- avvalersi di un ingegnere abilitato per stabilire il più adeguato sistema di ancoraggio, per progettare eventuali nuovi basamenti, nonché per definire la necessità di eventuali opere di modifica, anche strutturali, ai basamenti esistenti;
- eseguire tutte le indagini, le prove dei materiali e dei conglomerati, nonché i collaudi che dovessero essere necessari alla corretta installazione e messa in funzione del serbatoio;
- produrre una "relazione tecnica di verifica degli ancoraggi e delle strutture di supporto", a firma di ingegnere abilitato, attestante il corretto ancoraggio del serbatoio, tenuto conto delle caratteristiche del basamento e delle sollecitazioni indicate nella relativa scheda tecnica;
- ottenere le eventuali autorizzazioni di cui alla legge 64/74 e s.m.i. che dovessero essere necessarie.

I tempi e le modalità per l'esecuzione delle suddette attività dovranno essere definite e concordate con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e comunque realizzate entro tre mesi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva dell'appalto. L'Appaltatore dovrà proporre al DEC un piano per l'esecuzione delle attività prima descritte tale da garantire la continuità di erogazione dei gas e minimizzare le interferenze tra le attività tecnico - sanitarie e le operazioni in carico a tutti i soggetti coinvolti.

Le sorgenti di alimentazione devono essere installate e gestite dall'Appaltatore in maniera tale da escludere rischi per i pazienti e il personale tecnico e sanitario della Stazione Appaltante, anche tenendo conto della classificazione sismica del territorio e della situazione geologica del sito producendo idonea relazione per la valutazione del rischio.

Il mancato rispetto dei tempi convenuti per l'esecuzione delle attività di cui sopra, comporterà per l'Appaltatore l'applicazione di una penale pari ad €500,00 al giorno e al pagamento di tutte le spese che dovranno essere sostenute dalle Aziende per mantenere la continuità della prestazione.

La Ditta dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico in base alle innovazioni introdotte sul mercato sia per le apparecchiature che per i contenitori e per i sistemi di sicurezza, allo scopo di elevarne lo standard prestazionale e di sicurezza o per adeguarli a sopravvenute disposizioni normative.

L'installazione di apparecchiature e dispositivi in genere (inclusi serbatoi, evaporatori, ecc.) messi a disposizione dell'AUSL/IRST nonché la rimozione e smaltimento di qualsivoglia attrezzatura che sarà sostituita od eliminata nell'ambito della presente fornitura, saranno a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, incluse le movimentazioni e lo smaltimento a norma di legge degli eventuali imballaggi.

ART. 9 – SERVIZI ACCESSORI

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal D.Lgs. 219/ 2006 e s.m.i., l'Appaltatore dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia del prodotto/farmaco fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci sotto forma gassosa.

ART. 9.1 - TRACCIABILITA' INFORMATIZZATA CONTENITORI MOBILI

Il Fornitore dovrà essere dotato di un sistema informatico di tracciabilità dei recipienti mobili, che devono essere dotati di riconoscimento tramite codice a barre per una lettura ottica, dal punto di consegna al punto di utilizzo sia per tutti i contenitori mobili siano essi pieni o vuoti.

Il sistema dovrà garantire completezza dei dati, protezione da perdite o degrado mediante sistemi di sicurezza e ridondanza.

Mediante tale applicativo dovrà essere garantita l'identificazione dei recipienti mobili contenenti gas compressi o liquefatti e dei relativi movimenti di consegna e ritiro, fino al punto di utilizzo e l'attribuzione dei contenitori mobili ai vari centri di costo (reparto, dipartimento ecc.) di ciascun Presidio Ospedaliero o territoriale.

In particolare, le informazioni da garantire per la tracciabilità dei contenitori:

- a) codice del Presidio Ospedaliero;
- b) numero di matricola/codice della bombola/dewar;
- c) tipologia gas;
- d) capacità in litri;
- e) identificazione "con valvola normale" o "con riduttore incorporato" (per tutti i gas compressi, liquefatti, disciolti e criogenici);
- f) numero di lotto (per tutti i gas compressi, liquefatti, disciolti e criogenici);
- g) data di scadenza del collaudo (per tutte le bombole) e data ultimo collaudo;
- h) data di scadenza della valvola;
- i) data di scadenza del farmaco (per tutti i prodotti AIC: ossigeno, protossido, aria medicinale sintetica e loro miscele);
- l) punto ultimo di consegna/unità operativa (descrizione U.O. e centro di costo Aziendale);
- m) evidenza del percorso della bombola dalla consegna in azienda al momento del ritiro;
- n) numero e data del documento di consegna della bombola.

A titolo di esempio, comunque non esaustivo:

- giacenza effettiva dei contenitori mobili distinto per punti di consegna;
- movimenti dei contenitori mobili per singolo numero di matricola;
- statistica temporale dei contenitori mobili per punto di consegna;
- giacenza effettiva dei riduttori di pressione per punto di consegna;
- report dei controlli e dei collaudi sui riduttori di pressione sia fissi che mobili.

All'inizio del contratto l'AUSL e l'IRST, indicheranno il numero di utenti per i quali si rende necessaria l'autorizzazione alla visualizzazione delle informazioni contenute sul portale. Tali utenti dovranno poter accedere al portale anche contemporaneamente.

Per i recipienti da sottoporre a collaudo, il fornitore è tenuto, con un anticipo di almeno 90 giorni dalla scadenza del medesimo, all'invio ai Referenti Aziendali di Farmacia di Ambito di apposito elenco per consentire le operazioni di individuazione e ritiro delle matricole indicate. Il fornitore provvederà al ritiro e alla sostituzione della bombola in scadenza senza alcun addebito alla Stazione Appaltante.

Quanto al gas contenuto, il fornitore è tenuto, con un anticipo di almeno 90 giorni dalla scadenza del medesimo, all'invio al Referenti Aziendali della Farmacia di Ambito di apposito elenco per consentire le operazioni di individuazione e ritiro delle matricole indicate.

Il fornitore, con cadenza mensile, deve inviare ai Referenti Aziendali della Farmacia di Ambito un report in formato elettronico delle giacenze dei contenitori mobili distinto per punti di consegna. Saranno favorevolmente

valutati i sistemi più versatili ed efficaci per fruire di queste informazioni da parte di detti referenti.

Allo scopo di garantire la minimizzazione del periodo di transitorio con potenziali rischi di perdita di dati, l'Esecutore dovrà assicurare l'avvio e la piena funzionalità del sistema informatizzato entro e non oltre 60 giorni dalla stipula del contratto.

Saranno in tal senso favorevolmente valutati

- certificazione di sistema secondo Norma UNI EN ISO 27001
- validazione GMP in corso di validità
- sicurezza di accesso con username e password personali, non cedibili, profili adattati alle esigenze di ciascuna figura professionale e programmabili a piacere in modo da rendere disponibili in tempo reale le informazioni di interesse, incluse quelle necessarie all'assegnazione dei costi ai vari CdC Aziendali.
- sistema full web che non richiede installazioni sui terminali, altamente accessibile da qualunque strumento semplicemente con collegamento web;
- presenza di sistemi e procedure di sicurezza avanzati, dispositivi di protezione, back-up e ridondanza dei dati;
- processo interamente eseguibile su devices (paperless) compresa acquisizione di firma digitale, disponibilità immediata dei documenti semplicemente mediante sincronizzazione in real-time (con presenza di rete)
- strumenti di analisi dei dati, statistiche, report altamente personalizzabili per la migliore gestione delle scorte centrali e periferiche, stock, scadenze, indici di utilizzo, ecc.

Si precisa che il sistema di tracciabilità informatizzata dei contenitori mobili, dovrà essere il medesimo per tutti gli Ambiti Territoriali dell'AUSL Romagna, anche nel caso che l'aggiudicatario sia un Raggruppamento Temporaneo d'Imprese.

ART. 9.2 _SISTEMA DI ALIMENTAZIONE PER EMERGENZE

Predisporre, a seguito di un'attenta e continua analisi dei consumi, per ciascun Presidio dell'AUSL/IRST un adeguato sistema di alimentazione di OSSIGENO, tale da garantire una **quantità di erogazione non inferiore a 72 ore** in caso di forzata interruzione degli impianti o della sorgente primaria; tali scorte potranno essere alloggiate direttamente presso i Presidi in ragione degli spazi disponibili e/o tenute a disposizione presso i depositi dell'Esecutore per i quantitativi non alloggiabili presso le sedi dell'AUSL/IRST. Per i quantitativi non alloggiabili presso i Presidi dell'AUSL/IRST, l'Esecutore dovrà garantire il trasporto degli stessi nei limiti di tempo necessari alla continuità di erogazione; a tale scopo la Ditta partecipante dovrà presentare le caratteristiche dell'organizzazione del servizio, i mezzi e le procedure che intende adottare nella relativa relazione, presentare l'analisi delle criticità logistiche e relative azioni correttive per la fornitura ai singoli presidi ospedalieri che intende

adottare in caso di aggiudicazione. La scorta dovrà garantire l'erogazione dei gas senza soluzione di continuità.

ART. 9.3 FASI TRANSITORIE SUBENTRO/DISMISSIONE

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, durante le fasi transitorie di subentro/dismissione al precedente/successivo fornitore, la continuità di erogazione di gas, la distribuzione dei contenitori mobili alle utenze e la riconsegna al precedente fornitore dei dispositivi di proprietà del medesimo, evitando il benché minimo disservizio o diminuzione degli standard qualitativi e di sicurezza. Il subentro dovrà essere completato entro 4 (quattro) mesi dalla data di avvio indicata nel contratto. La ditta partecipante dovrà presentare un progetto che illustri dettagliatamente tutte le fasi di tale subentro con particolare riferimento a mezzi, apparecchiature, operazioni e tempistiche; le tempistiche di attivazione indicate si intendono per tutti i servizi previsti nel presente Capitolato salvo diverse indicazioni specifiche.

ART. 9.4 SERVIZIO DI PRONTA DISPONIBILITA'

L'Esecutore deve garantire in modo continuativo per tutto l'anno (365 giorni), 24 ore su 24, per tutta la durata del contratto, un servizio di pronto intervento organizzato, sia nel normale orario di lavoro, sia al di fuori di esso, per garantire la regolarità e continuità dell'erogazione.

Deve essere messo a disposizione dell'Azienda USL e dell'IRST un unico numero telefonico dedicato.

In caso di eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori (esempio: problematiche inerenti al malfunzionamento dei serbatoi criogenici e relativi accessori), la ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro 60 minuti dal ricevimento della segnalazione in modo da iniziare l'applicazione di opportune contromisure e non compromettere la continuità del servizio.

In caso di gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo e allarme (esempio: sostituzione bombole e/o Pacchi bombola in rampa), l'Esecutore dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato entro 4 ore, per il ristabilimento delle condizioni normali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle riserve gassose dell'impianto oggetto della segnalazione di allarme.

Il servizio di reperibilità così come descritto è da ritenersi compreso nel servizio di fornitura, pertanto nessun onere aggiuntivo sarà dovuta alla ditta aggiudicataria.

Il tempo massimo di risoluzione del guasto con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in carico all'Esecutore in condizioni di urgenza è di 24 ore solari e continuative.

Il tempo massimo di risoluzione del guasto con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti non in condizioni di urgenza è di 72 ore solari e continuative.

L'Esecutore ha l'onere di garantire il servizio di pronto intervento indipendentemente dal numero di chiamate contemporanee ricevute. Il personale preposto ad effettuare gli interventi di pronta disponibilità deve

essere specializzato ed esperto nelle attività necessarie per l'intervento. La riparazione del bene avverrà di regola in loco; nel caso in cui - a giudizio del personale dell'esecutore - sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, il trasporto del bene per il luogo e dal luogo di riparazione sarà a carico dello stesso Esecutore.

In fase di gara le ditte partecipanti dovranno presentare specifico progetto per dimostrare le proprie modalità organizzative per fronteggiare eventuali emergenze manutentive e/o richieste urgenti, e, suddivisa per tipologia di reparto, l'analisi dei rischi connessi ai sopra indicati tempi di intervento ed indicazione delle misure compensative da porre in essere in attesa dei ripristini, con particolare riguardo anche all'eventualità di richieste in contemporanea da presidi diversi.

Dell'intervento effettuato in pronta disponibilità dovrà essere redatto apposito rapporto di Lavoro, che viene consegnato al Direttore Esecutivo del Contratto e/o Assistenti al DEC dell'Azienda USL / dell'IRST.

ART. 9.5 CONSEGNE

La Ditta aggiudicataria dovrà:

a) effettuare il trasporto, la consegna ed il travaso dei gas allo stato liquido fino ai serbatoi criogeni, ai depositi o stabilimenti ospedalieri nel caso di serbatoi mobili.

L'esecutore dovrà provvedere alla gestione programmata delle consegne dei gas attraverso il sistema di lettura e controllo via cavo della prima soglia di livello, detta soglia di rifornimento (sistema di telerilevamento fornito da terzi, contratto manutenzione), con esclusione dei serbatoi mobili di cui si specifica più sotto. Tali consegne dovranno avere una cadenza tale da evitare che sia raggiunta la soglia di emergenza. Gli orari di effettuazione delle consegne dovranno essere concordati con i referenti AUSL/IRST di competenza.

In caso il rifornimento non avvenga in tempo utile e si attivi l'allarme della seconda soglia di emergenza, potrà essere applicata una penale di € 500,00 per ogni ora solare di ritardo, fatto salvo ogni eventuale ulteriore danno, tecnico e clinico.

Il personale referente dell'AUSL/IRST dovrà essere avvisato della situazione in corso attraverso sistemi di segnalazione ed allarme.

Prodotti liquefatti

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta negli appositi serbatoi-erogatori fissi o mobili di stanza presso le AUSL/IRST. Le cisterne impiegate per il trasporto e scarico di tali gas liquidi dovranno essere dotate di pompa e contalitri controllati e certificati, almeno con periodicità annuale, a cura della Ditta aggiudicataria; copia dei certificati dovrà essere consegnata all'AUSL/IRST. La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata al momento del travaso nel relativo contenitore; per il caso specifico dell'ossigeno liquido la misura rilevata dal contalitri della cisterna sarà confrontata con quella rilevata dall'apposito misuratore montato sul serbatoio.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità quella accertata all'atto di ogni consegna nel contalitri della cisterna. L'AUSL/IRST si riserva la facoltà di effettuare a propria discrezione, con le strumentazioni e le modalità che riterranno opportune, controlli di tipo quantitativo all'atto delle consegne dei prodotti.

Nel caso in cui dai controlli risultassero quantitativi inferiori rispetto a quelli riportati nei ddt, il fornitore sarà tenuto a fatturare i quantitativi riscontrati e le eventuali spese sostenute per effettuare i controlli saranno addebitate al fornitore stesso.

Nel caso vengano forniti prodotti liquefatti criogenici in contenitori mobili (dewars) da travasare (es. elio liquido per RMN), i dewars dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e dovranno riportare le seguenti indicazioni:

- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

Il controllo della qualità dei prodotti sarà effettuato a carico dell'AUSL/IRST tramite affidamento mediante appalto distinto dalla presente gara. I controlli potranno essere effettuati in qualsiasi momento prelevando campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate dal fornitore.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta aggiudicataria, fatto salvo l'addebito di ogni ulteriore danno derivante all'AUSL. Inoltre la stessa Ditta dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione dell'AUSL provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta aggiudicataria unitamente alle penalità ed agli eventuali ulteriori danni, tecnici e clinici.

b) effettuare il trasporto, la consegna e l'alloggiamento nei DEPOSITI dei recipienti contenenti gas compressi e dei contenitori criogenici, effettuare il ritiro dei recipienti vuoti lasciandone altrettanti pieni ed effettuare il controllo della strumentazione accessoria.

I recipienti di gas compressi di cui al presente punto comprenderanno sia quelli necessari per l'alimentazione delle prime fonti e delle fonti di sicurezza di gas medicinali presenti nelle diverse centrali (Allegato B – Elenco centrali di alimentazione), sia le bombole utilizzate presso UU.OO./Servizi di AUSL/IRST (Allegati C.1/C.2/C.3/C.4/C.5 - Elenco Punti consegna e giacenze indicative), sia i recipienti criogenici ed i serbatoi mobili; questi ultimi dovranno essere riempiti a cura della Ditta aggiudicataria per spillamento da serbatoio fisso oppure per mezzo di travaso da cisterna su mezzo mobile

In fase di offerta, sulla base dei dati forniti di giacenze e consumi indicativi di bombole, recipienti criogenici e serbatoi mobili e dall'analisi della tipologia dei Reparti/Servizi di AUSL/IRST, ciascuna Ditta dovrà presentare un calendario con la programmazione (date e orario) delle consegne a cadenza settimanale. Dopo

i primi 3 mesi di attivazione del contratto, la Ditta aggiudicataria potrà rivalutare il calendario e ripresentarlo al referente AUSL/IRST del settore per eventuali adeguamenti ai fini del mantenimento delle condizioni sopra specificate; successivamente la rivalutazione dovrà essere effettuata ogniqualvolta se ne ravviserà la necessità per l'intero periodo della fornitura.

Per ogni giorno di ritardo rispetto alle indicazioni del calendario potrà essere applicata una penale di € 150,00 fatto salvo ogni eventuale ulteriore danno, tecnico e clinico.

- c) In caso di situazioni straordinarie di emergenza (ossia quando vengano raggiunte le soglie di primo allarme impostate sul sistema di controllo telematico per cause non legate alla periodicità dei rifornimenti) la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere direttamente all'effettuazione di consegne non programmate entro 4 ore in modo da rimanere ampiamente all'interno della durata del sistema di riserva di sicurezza che la Ditta stessa avrà provveduto a mettere a disposizione dell'AUSL/IRST a garanzia della continuità d'erogazione dei gas medicinali terapeutici e/o di altri gas di pari importanza.**

Superato il termine delle 4 ore di intervento, per ogni ora di ritardo potrà essere applicata una penale di € 500,00, fatto salvo ogni eventuale ulteriore danno, tecnico e clinico.

Il personale referente dell'AUSL/IRST dovrà essere avvisato della situazione in corso attraverso sistemi di segnalazione ed allarme.

Per qualsiasi attività di carico e scarico, di traino e di spinta di materiali la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere direttamente tramite l'utilizzo di ausili manuali propri ad uso esclusivo dei propri operatori. Nel caso in cui la Ditta utilizzi ausili elettrici dovrà tener conto della impossibilità a ricoverarli ed eventualmente ricaricarli presso le strutture delle AUSL/IRST.

In caso di operazioni di carico e scarico di materiali in luoghi fisicamente non confinati, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a delimitare l'area di lavoro.

Per tutte le consegne di cui al presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare al Servizio Farmaceutico di ciascuna Azienda USL/IRST i certificati di analisi dei vari prodotti.

ART. 9.6 DISTRIBUZIONE DEI CONTENITORI MOBILI

L'esecutore dovrà garantire, con proprio personale in numero sufficiente per quanto ritenuto necessario al fine dello svolgimento del servizio, a partire dai depositi di cui all'Allegato B (Elenco Centrali di Alimentazione):

1. il trasporto, la consegna e distribuzione, con ritiro dei vuoti, dei recipienti mobili contenenti gas compressi nei vari reparti o servizi nonché nelle strutture esterne ai presidi ospedalieri (intendendo: Case Protette – RSA – Case della Salute – Ambulatori – Servizi di Sanità

Pubblica) distribuite su tutto il Territorio dell'AUSL ed all'IRST (Allegati C.1/C.2/C.3/C.4/C.5- Elenco Punti consegna e giacenze).

2. il trasporto, la consegna e distribuzione, con ritiro dei vuoti, dei contenitori criogenici mobili nei vari reparti o servizi nonché nelle strutture esterne ai presidi ospedalieri (intendendo: Case Protette – RSA – Case della Salute - Ambulatori – Servizi di Sanità Pubblica) distribuite su tutto il Territorio dell'AUSL ed all'IRST (Allegato D - Elenco Punti consegna e giacenze – contenitori criogenici mobili di azoto) .
3. Ritiro dei contenitori mobili in scadenza (collaudo/lotto) o oggetto di revoca ministeriale ritiro lotti, presso le varie utenze (Reparti ospedalieri, Ambulatori, Laboratori e altri servizi Territoriali interessati);

Tutte le prestazioni descritte al presente paragrafo sono da intendersi a "trasporto franco". Il servizio di consegna dei recipienti mobili, di volta in volta ordinati dalle UU.OO. dovrà essere svolto tutti i giorni dal lunedì al venerdì nella fascia oraria dalle ore 7:30 alle ore 15:00, il sabato e i prefestivi nella fascia oraria dalle ore 7:30 alle ore 13:00. In tale orario dovrà essere garantita tutta la distribuzione ordinaria programmata, secondo il programma dell'attività settimanale proposto dall'Esecutore per la movimentazione dai propri depositi di stoccaggio presso le sedi AUSL/IRST, nonché eventuali consegne impreviste urgenti **entro 30 minuti** dal ricevimento della chiamata.

Al di fuori dell'orario suddetto (e quindi nella fascia oraria dalle 15:00 alle 7:30 del giorno successivo per il feriali, dalle 13:00 alle 7:30 del giorno successivo per prefestivi e sabato, e per le 24 h dei giorni festivi e la domenica), l'Esecutore dovrà assicurare la pronta reperibilità, tramite chiamata al recapito telefonico che verrà dalla stessa Ditta messo a disposizione, di almeno un operatore con l'obbligo di intervento entro 2 ore dal ricevimento della chiamata; il tempo di intervento si riduce a 60 minuti in caso di situazioni straordinarie di emergenza.

Per ogni ora di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna indicato potrà essere applicata una penale di € 100,00 fatto salvo ogni eventuale ulteriore danno, tecnico e clinico.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare i controlli sui sistemi di fissaggio/contenitori dei recipienti e contenitori criogenici in tutti i reparti/servizi in cui vengono effettuate le consegne, provvedendo alla loro installazione se mancanti, e la debita manutenzione se necessaria (tali sistemi dovranno essere sempre in numero adeguato ed in perfetta efficienza).

Tenendo conto degli accessi nelle varie strutture ove sono posizionati i contenitori fissi e mobili, il servizio di DISTRIBUZIONE dovrà comprendere quanto indicato di seguito.

• **Raccolta delle richieste, evasione delle stesse e relativi adempimenti:**

- raccolta delle richieste provenienti dalle varie UU.OO., redatte su apposito modulo informatico concordato con l'U.O. Farmacia per la definizione delle tipologie dei gas, nonché per l'attribuzione dei costi ai vari Centro di Costo. Tali richieste dovranno pervenire direttamente al centro di raccolta e smistamento dell'Esecutore attraverso il sistema

informatico. In caso di urgenza potranno anche essere accettate richieste effettuate mediante chiamata telefonica o mezzo mail ma, entro l'atto della consegna del prodotto, tale richiesta dovrà essere formalizzata mediante il sistema informatico. Verrà messo a disposizione della ditta aggiudicataria una postazione dove installare il centro di raccolta dati, presso il Presidio di riferimento.

● **Movimentazione:**

- Ritiro delle bombole vuote e consegna delle piene, immagazzinamento delle stesse nei locali appositi;
- Assicurazione di un quantitativo minimo di riserva, in base alle analisi dei consumi, diviso per tipologia di gas, giacente presso i locali appositivi di ogni P.O. dell'AUSL/IRST;
- nei casi in cui venga fatta richiesta specifica di fornitura di recipienti di gas compresso con riduttore di pressione separabile, il personale della ditta aggiudicataria dovrà provvedere allo smontaggio e montaggio del riduttore stesso;
- il personale della ditta dovrà effettuare il controllo del funzionamento dell'attrezzatura e, nel caso di malfunzionamento, provvedere alla sua sostituzione;
- al momento delle consegne, il personale dell'Esecutore dovrà verificare il rispetto delle condizioni di corretta collocazione dei recipienti e/o contenitori criogenici mobili e segnalare eventuali situazioni di rischio al referente aziendale.

In caso il servizio di distribuzione dei recipienti mobili da un deposito ad una Struttura aziendale richieda il trasporto degli stessi su strada, La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione automezzi specificatamente autorizzati al trasporto e dotati di tutti gli accessori ed accorgimenti per il trasporto, per il carico e per lo scarico in sicurezza di serbatoi mobili.

Il personale addetto al trasporto dovrà essere in possesso del certificato di abilitazione alla guida di veicoli trasportanti merci pericolose appartenenti alla categoria gas compressi liquefatti e disciolti.

In caso di apertura di nuovi Reparti e/o di riorganizzazione di quelli esistenti, il servizio dovrà essere esteso e/o modificato secondo le esigenze e le indicazioni delle singole AUSL/IRST, senza creare disservizi.

ART. 9.7 SERVIZIO DI RIEMPIMENTO DEI CONTENITORI CRIOGENICI MOBILI DELL'OFFICINA TRASFUSIONALE E BANCA CUTE C/O IL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare il servizio di riempimento dei contenitori criogenici per azoto liquido presenti presso la Stanza di Congelamento dell'Officina Trasfusionale e Banca Cute (2° piano, Edificio A del Centro Servizi di Pievesestina di Cesena) con le seguenti modalità operative:

- trasferimento di tutti i recipienti vuoti dalla Stanza di congelamento alla piazzola antistante il serbatoio criogenico dal 5000 lt posto all'esterno dell'edificio, riempimento o rabbocco di tutti gli stessi;

- trasferimento e consegna dei recipienti pieni alla Stanza di Congelamento e loro ricollegamento alle apparecchiature a cui sono asserviti;
- in merito ai contenitori dry shipper, oltre normale servizio di riempimento, si dovrà provvedere anche al loro svuotamento in sicurezza come previsto dai manuali d'uso.

Si precisa che i contenitori attualmente in uso di seguito elencati, sono riempiti con cadenza bisettimanale:

- n. 7 da serbatoi pressurizzati, (capacità 60-80 lt/cad.), dotati di ruote per il trasferimento agevole
- n. 5 Dry Shipper
- n. 3 contenitori per azoto

ART. 9.8 ADEGUAMENTO alla REGOLA TECNICA DI PREVENZIONE INCENDI

La Ditta partecipante dovrà assicurare per tutta la durata del contratto l'ottemperanza alle disposizioni normative sulla prevenzione incendi (D.M. 19/03/2015 – Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18/09/2002) garantendo e mantenendo in piena efficienza una rete di stoccaggi periferici realizzati in sicurezza, contro incendio, furto, danni, nelle disponibilità dei reparti utilizzatori, con i margini di sicurezza quantitativi (prodotto disponibile) e qualitativi (corretta conservazione).

A tal fine la ditta offerente dovrà presentare un progetto che illustri le caratteristiche tecniche, le soluzioni e la modalità di approccio e organizzativa alla tematica in oggetto che intenderà adottare e mettere in atto qualora risultasse aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria avrà l'onere di attuare tali adempimenti, entro i tempi indicati per il subentro (cfr. par. 9.3).

ART. 9.9 – GESTIONE EMERGENZE REPARTI CRITICI

Con riferimento alla NORMA UNI 7396-1:2016 all. G, l'appaltatore dovrà essere pienamente in grado di gestire l'emergenza in caso di blackout di gas medicinali (Ossigeno ed Aria) e vuoto alle utenze critiche, per garantire, anche in caso d'interruzione della fornitura delle fonti primarie, la loro presenza e regolare erogazione presso i reparti critici, anche attraverso la formazione costante e programmata del personale infermieristico- sanitario e l'uso dei necessari mezzi tecnici.

A tal fine la Ditta partecipante dovrà predisporre un progetto operativo/formativo comprendente mezzi, persone e procedure che intende mettere a disposizione per la gestione di emergenza blackout, con un'efficace azione combinata fra tutte le figure previste dal Documento di Gestione Operativa (D.G.O.).

Inoltre, per poter affrontare eventuali emergenze operative (PEI, PEIMAF o altro) la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione almeno il seguente numero di carrelli di emergenza per ciascun Ambito con dotazione di bombole di ossigeno e aria, nonché di sistemi di produzione dell'aspirazione, da utilizzare direttamente nelle vicinanze dei pazienti.

Tabella Carrelli di Emergenza

	Ambito Ravenna	Ambito Forlì	Ambito Cesena	Ambito Rimini	IRST
carrelli	3	1	1	2	1

I carrelli dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

Struttura carrellata facilmente trasportabile e di dimensioni contenute per accedere agli ascensori e/o monta lettighe ed in grado di superare le normali barriere architettoniche presenti negli edifici ospedalieri.

Dotazione di:

- Almeno n.1 bombola per ossigeno AIC da litri 14 con pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar
- Almeno n.1 bombola per aria medicinale AIC da litri 14 con pressione di erogazione da 3,5 a 4,5 bar
- n.1 pompa di aspirazione da 10 m³/h con aspirazione da 300 a 800 mbar
- almeno n.1 presa standard AFNOR NF S 90-116 per Ossigeno
- almeno n.1 presa standard AFNOR NF S 90-116 per Aria 4 bar
- almeno n.1 presa standard AFNOR NF S 90-116 per aspirazione

I carrelli dovranno essere forniti a noleggio e la fornitura sarà comprensiva, per tutta la durata contrattuale, a carico della ditta, di: trasporto, consegna e installazione presso i Servizi sanitari identificati in ciascun ambito in seguito alla valutazione del progetto presentato dall'Esecutore ed avallato dai referenti dell'AUSL/IRST, manutenzione full risk, sostituzione delle bombole al bisogno, corsi di formazione al personale per il corretto utilizzo che dovranno essere formalizzati all'atto del collaudo di accettazione

ART. 10 -. GESTIONE e MANUTENZIONE DISPOSITIVI MEDICI

ART. 10.1 GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI POST PRESA

Il servizio di cui al presente punto consiste nell'esecuzione delle seguenti attività:

- Verifica periodica annuale della funzionalità dei Dispositivi Medici mobili (a titolo esemplificativo e non esaustivo: flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori di pressione, innesti, tubi, Dispositivi da barra, ecc..) necessari all'utilizzo dei fluidi medicinali , con ricerca guasti grazie ad attrezzatura idonea e soggetta a tarature periodiche di controllo. Tale verifica dovrà essere effettuata direttamente in loco presso le strutture sanitarie dell'Azienda USL/IRST e nel rispetto delle normative vigenti. E' compresa in tale servizio la riparazione delle parti guaste o sostituzione di quelle non adeguate o non riparabili con ricambi originali o compatibili. Al termine delle verifiche periodiche e/o riparazioni, la Ditta dovrà rilasciare una dichiarazione di buona funzionalità prima della rimessa in uso di ogni singolo DM. L'elenco dei Dispositivi Medici attualmente presenti è

riportato nella TABELLA F denominata Elenco DM (U.O. Fisica Medica Ing. Clinica) in uso.

- Messa a disposizione ed installazione di accessori gas medicali e vuoto, quali innesti, raccordi, riduttori di pressione, tubi gas e relativa manutenzione. Tali accessori sono utilizzati per il collegamento delle apparecchiature o dei dispositivi di aspirazione alle prese di erogazione gas medicali e al vuoto.

Annualmente dovranno essere previste almeno:

- una prova di funzionamento,
- una prova di tenuta della presa con l'innesto collegato,
- la verifica della linea di trasporto del fluido dall'innesto presa fino all'apparecchio utilizzatore per la valutazione dell'assenza di perdite;
- lo stato d'uso di eventuali dispositivi soggetti ad invecchiamento (es. tubi flessibili), con controllo anche della data di fine vita indicata dal Fabbrikante

Le verifiche dovranno essere svolte secondo le indicazioni dei rispettivi produttori dei dispositivi riportate nei Manuali di Uso e Manutenzione ove disponibili, nonché e sulla base delle normative di buona tecnica vigenti, sia per quanto riguarda le operazioni da effettuare sia per la definizione delle periodicità, per quelli che ne fossero sprovvisti.

- informazione, formazione e addestramento del personale di reparto per il corretto utilizzo dei dispositivi e degli accessori forniti.

Gli interventi su chiamata con risoluzione del guasto, dovranno essere effettuati entro 8 ore lavorative dalla comunicazione alla Ditta. Si intende come risoluzione del guasto, la fornitura di analogo Dispositivo Medico in sostituzione.

La sostituzione di materiale usurabile o dell'intero dispositivo durante gli interventi di manutenzione (preventiva e/o correttiva) dovranno essere preventivamente concordati con i Referenti dell'Azienda USL/IRST (U.O. Fis. Med. Ing. Clinica) per le valutazioni del caso. Nei soli casi di interventi in urgenza, per garantire la continuità del servizio, l'operatore della Ditta potrà procedere con la sostituzione anche senza l'autorizzazione dei Referenti.

Il costo della manodopera per il servizio di verifica periodica, per tutte le riparazioni eventualmente necessarie e per l'installazione di nuovi dispositivi/accessori sarà incluso nel canone offerto per tale servizio.

Il materiale installato ex novo o sostituito verrà conteggiato secondo il prezzo offerto in fase di gara (vedi allegato F - Elenco Prezzi Unitari Dispositivi Medici Post Presa), mediante consuntivo mensile che dovrà essere convalidato dai Referenti dell'AUSL/IRST.

In sede di gara, il concorrente dovrà presentare la documentazione tecnica esaustiva e le certificazioni di rispondenza alle normative vigenti relativamente ai seguenti dispositivi compresi nell'Allegato F che concorreranno all'attribuzione del punteggio qualitativo:

- Flussimetro per ossigeno – riff. Art. 1.1, 4.1, 5.1 dell'allegato F al capitolato speciale
- Regolatore di vuoto e vaso di raccolta - riff. Rif. Art 10.2 e 12.1 dell'allegato F al capitolato speciale
- Innesto per gas medicali - riff. Art. dall'art 21.1 fino all'art. 21.14 (compreso) dell'allegato F al capitolato speciale
- Flessibili per bassa pressione - riff. Art. 25 dell'allegato F al capitolato speciale

Ciascun concorrente dovrà presentare il progetto organizzativo che intende proporre per svolgere il Servizio richiesto secondo quanto sopra specificato, incluso il "Piano Annuale di Manutenzione dei Dispositivi Medici" da cui dovrà risultare la pianificazione (tipo e frequenza) e la descrizione delle operazioni che saranno svolte per ciascuna attività di manutenzione preventiva/verifica/controllo.

Per omogeneità ed economicità delle procedure, la tracciabilità e la rendicontazione di tali attività di manutenzione, dovranno essere integrate nel sistema gestionale informatizzato di cui all'art. 9.1.

L'anagrafica di tutti i DM dovrà essere aggiornata entro i primi 3 mesi dall'avvio del contratto e comunque con cadenza semestrale.

Il canone offerto per tale servizio di manutenzione è da intendersi valido per le quantità stimate nell'allegato E (ELENCO DISPOSITIVI MEDICI post presa - giacenza indicativa) F denominata Elenco DM, con una tolleranza del +/- 10% delle suddette quantità. Per eventuali variazioni oltre tale percentuale, l'appaltatore o il committente, potranno chiedere la rideterminazione del prezzo del canone in misura proporzionale solo per la differenza che eccede il decimo.

ART. 10.2 GESTIONE DEL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DELLA MISCELA ANALGESICA

Il servizio deve comprendere:

- a) La fornitura (comprensiva della fornitura in uso dell'apparecchiatura e della relativa assistenza e manutenzione full risk con l'obbligo della consegna di un ulteriore apparecchio in caso di guasto) di n. 1 o più sistemi di erogazione controllata di miscela ossigeno/protossido di azoto 50/50 v/v (c.d. "valvola a domanda") comprensivi di accessori d'uso;
- b) La fornitura (comprensiva della fornitura in uso dell'apparecchiatura e della relativa assistenza e manutenzione full risk con l'obbligo di consegna di un ulteriore apparecchio in caso di guasto) di n. 1 o più sistemi di evacuazione dell'esperto del paziente;
- c) L'installazione sull'apparecchiatura delle bombole di miscela ossigeno/protossido d'azoto 50/50 v/v in bombole da 10 litri.
- d) l'assistenza alla messa in funzione a perfetta regola d'arte del complesso delle apparecchiature di cui sopra, in conformità ai rispettivi manuali d'uso e manutenzione messi a disposizione dei Fabbricanti, la funzionalità del sistema nel suo complesso.
- e) la formazione al personale utilizzatore mediante sessioni organizzate in modo da raggiungere tutto il personale interessato con altrettante sessioni sino al completamento

Verranno tuttavia visionati l'architettura complessiva del servizio, la sua completezza, il livello di sicurezza per gli operatori, le caratteristiche costruttive dei Dispositivi che lo compongono, le caratteristiche di innovazione ed efficacia con particolare riguardo al confort di utilizzo, la silenziosità e la versatilità d'uso del sistema di evacuazione.

ART. 10.3 GESTIONE DEL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DELL'OSSIDO NITRICO

Il servizio deve comprendere:

- a) La fornitura (comprensiva di installazione e procedure di accettazione) dell'apparecchiatura di n. 1 o più sistemi di erogazione controllata di miscela Ossido di azoto in azoto;
- c) L'installazione sull'apparecchiatura delle bombole di miscela ed il ritiro delle bombole esaurite, al bisogno, sulla base della chiamata eseguita dal reparto utilizzatore;
- d) l'assistenza alla messa in funzione a perfetta regola d'arte del complesso delle apparecchiature di cui sopra, in conformità ai rispettivi manuali d'uso e manutenzione messi a disposizione dei Fabbricanti, la funzionalità del sistema nel suo complesso.
- e) la formazione al personale utilizzatore mediante sessioni organizzate in modo da raggiungere tutto il personale interessato con altrettante sessioni sino al completamento
- f) interventi di calibrazione e manutenzione ordinaria secondo manuali d'uso del Fabbricante, con relativa rendicontazione; verifiche periodiche elettriche, di sicurezza e perfetta funzionalità;
- g) ritiro ad eventuale fine dell'utilizzo di detta terapia;

Verranno favorevolmente valutati l'architettura complessiva del servizio, la sua completezza, il livello di sicurezza per il paziente e gli operatori, l'ampiezza delle opzioni e terapie impostabili, la semplicità d'uso e l'intuitività, le caratteristiche costruttive dei Dispositivi che lo compongono, le caratteristiche di innovazione ed efficacia con particolare riguardo alla conduzione della terapia e l'investigazione di eventuali allarmi

ART. 11 – RISORSE UMANE

I servizi di cui ai punti precedenti dovranno **essere effettuati da personale classificato come "persona competente" o "persona designata" ai sensi della vigente normativa UNI EN ISO 7396-1-2.**

In sede di offerta le Ditte concorrenti dovranno presentare un progetto relativo alle risorse umane che si intendono assegnare per l'espletamento delle attività oggetto del presente appalto che deve essere assicurato da personale specializzato di provata esperienza, tutti i giorni dal lunedì al venerdì dalle ore 7:30 alle ore 15:00, il sabato e i prefestivi dalle ore 7:00 alle ore 12:30, così come dettagliato.

Tale documentazione dovrà contenere il dettaglio circa la Struttura Organizzativa dell'esecutore per assicurare tutti i servizi da svolgere con

regolare programmazione e secondo il progetto presentato in fase di gara, nonché il numero di persone dislocate presso gli Ambiti Territoriali con le relative qualifiche. All'inizio del rapporto contrattuale, l'Esecutore dovrà trasmettere l'elenco aggiornato del personale dedicato all'appalto e per tutta la durata contrattuale dovrà fornire identiche informazioni sul personale che eventualmente verrà destinato in sostituzione/integrazione di quello inizialmente indicato.

Il personale della Ditta aggiudicataria, nell'espletamento delle proprie mansioni all'interno delle strutture dell'AUSL/IRST, dovrà essere sempre provvisto di cartellino identificativo personale; sull'abbigliamento di lavoro dovrà essere presente anche una chiara indicazione della Ditta di appartenenza.

ART. 12 – INFORMAZIONE, FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO

Il Fornitore dovrà farsi carico di effettuare, con relatori debitamente qualificati, l'informazione, la formazione e l'addestramento al personale addetto AUSL/IRST presso le strutture della committenza:

1. Informazione e formazione del personale sanitario (RMD, RID, PD, ecc..) principalmente Medici ed Infermieri, autorizzato all'utilizzo di gas in bombole o da impianto di distribuzione fisso, al fine di fornire una solida conoscenza circa i rischi connessi all'impiego, alle proprietà chimico fisiche, alle schede di sicurezza, alla valutazione dei rischi, alla manutenzione e agli obblighi in caso di interventi sugli impianti di distribuzione dei gas medicali e tecnici sotto qualsiasi forma di somministrazione/utilizzo (bombola, impianto, dispositivi medici, gas liquidi e/o compressi, accessori post presa, ecc.)

- A. Corso in presenza in aula per moduli di massimo 50 persone;
- B. Corso in modalità FAD da organizzare su piattaforma AUSL

2. Informazione, formazione ed addestramento alle figure individuate dall'Azienda USL ed IRST nei settori farmaceutico, tecnico e sanitario cui competeranno le responsabilità funzionali previste nell'Appendice G della norma tecnica UNI EN 7396 – 1 : 2007, distinta nelle seguenti tipologie di corsi:

- Settore farmaceutico (CQ) e finalizzato al controllo di qualità
 - A. Corso in modalità FAD da organizzare su piattaforma AUSL
- Settore tecnico (RTS - PA - PC - PD), finalizzato alla gestione degli impianti, dei gas medicali e dei Dispositivi Medici
 - B. Corso in presenza in aula per moduli di massimo 50 persone;
 - C. Corso in modalità FAD da organizzare su piattaforma AUSL

L'offerente dovrà presentare progetti formativi specifici per le diverse figure di cui al presente punto 2 che saranno utilizzate per il conseguimento degli obiettivi organizzativi e gestionali previsti dal documento di gestione operativa dell'IDGM specifico per ogni destinatario (AUSL/IRST).

La pianificazione annuale dei corsi dovrà essere concordata con l'AUSL/IRST almeno 3 mesi prima dell'effettuazione.

Il materiale didattico utilizzato per la formazione, nonché quello relativo alle verifiche di apprendimento ed alla attestazione di presenza del personale sarà di volta in volta controfirmato dai docenti e consegnato al Referente del Corso.

La direzione dei corsi sarà in capo al DEC dell'AUSL/IRST con il quale l'assuntore si rapporterà per gli aspetti organizzativi e gestionali.

Ogni tipologia di corso dovrà essere quotato separatamente e singolarmente ed il prezzo dovrà essere comprensivo della documentazione e delle attività di accreditamento ai fini ECM per le figure professionali sanitarie interessate.

ART.13 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E METODO DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

L'aggiudicazione sarà effettuata in lotto unico a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, valutata in base ai seguenti parametri:

- **OFFERTA TECNICA (qualità)** punti 70/100
- **OFFERTA ECONOMICA (prezzo)** punti 30/100

13.1 CRITERI DI VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI

Il punteggio dell'offerta tecnica (punteggio **max. 70/100**) è attribuito sulla base dei criteri di valutazione di seguito riportati.

I punteggi previsti sono di tipo D - "punteggi discrezionali", vale a dire punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX 70	CRITERI MOTIVAZIONALI
A	Rif. Art.7.1 Qualità e caratteristiche tecniche (funzionali e prestazionali) dei recipienti mobili (bombole e pacchi bombola)	3	Caratteristiche di sicurezza ed affidabilità di recipienti ed accessori Dettaglio piano manutenzioni Proposte migliorative, possibilità di soluzioni tecnologiche differenziate.
B	Rif. Art.7.2 Qualità e caratteristiche tecniche (funzionali e prestazionali) dei recipienti mobili (contenitori per azoto liquido)	2	Caratteristiche di sicurezza ed affidabilità di recipienti ed accessori. Dettaglio piano manutenzioni Proposte migliorative, possibilità di soluzioni

			tecnologiche differenziate
C	Rif. Art.8 Qualità e caratteristiche tecniche dei serbatoi fissi per gas liquidi	3	Caratteristiche di sicurezza ed affidabilità. Dettaglio piano manutenzioni Proposta di progetto per la verifica ed ottenimento della conformità alla legislazione antisismica Proposte migliorative, possibilità di soluzioni tecnologiche differenziate
D	Rif. Art. 9.1 – Servizi accessori Tracciabilità contenitori mobili Caratteristiche del sistema informatizzato per la gestione della tracciabilità dei recipienti mobili	7	Saranno in tal senso favorevolmente valutati: Certificazione di sistema secondo Norma UNI EN ISO 27001; Validazione GMP in corso di validità; Sicurezza e semplicità di accesso con username e password personali, non cedibili, profili adattati alle esigenze di ciascuna figura professione e programmabili a piacere in modo da rendere disponibili in tempo reale le informazioni di interesse, incluse quelle necessarie all'assegnazione dei costi ai vari CdC Aziendali; Sistema full web che non richiede installazioni sui terminali, altamente accessibile da qualunque strumento semplicemente con collegamento web; Presenza di sistemi e procedure di sicurezza avanzati, dispositivi di protezione, back-up e ridondanza dei dati; Processo interamente eseguibile su devices (paperless) compresa acquisizione di firma digitale, disponibilità immediata dei documenti semplicemente mediante sincronizzazione in real-time (con presenza di rete); Strumenti di analisi dei dati, statistiche, report altamente personalizzabili per la migliore gestione delle scorte centrali e periferiche, stock, scadenze, indici di utilizzo, ecc. - Piano di realizzazione e tempistica di attuazione/subentro; - sistemi modulari applicabili con la medesima interfaccia a manutenzione di impianti gas medicinali, dispositivi medici ed altre attività,
E	Rif. Art. 9.2 – Servizi accessori Sistemi di alimentazione per emergenza Sistema adottato per garantire l'autonomia minima di 72 ore.	5	- organizzazione del servizio - analisi delle criticità logistiche e relative azioni correttive proposte
F	Rif. Art. 9.3 – Servizi accessori Fasi transitorie di subentro/dismissione Modalità di svolgimento del subentro al	3	Saranno apprezzate in particolare: - le migliori caratteristiche di sicurezza e garanzia di continuità della fornitura - definizione degli organigrammi per la

	precedente fornitore, secondo quanto specificato nell'Art. 9.3 del presente Capitolato con particolare riferimento a mezzi, apparecchiature, operazioni e tempistica		gestione delle operazioni e modalità di gestione di eventuali emergenze
G	Rif. Art. 9.4 – Servizi accessori Servizio di pronta disponibilità Modalità di svolgimento del servizio di pronta disponibilità di cui all'art 9.4	8	Saranno apprezzate in particolare: - completezza e dettaglio del progetto, compresa analisi dei rischi e definizione degli organigrammi per la gestione delle operazioni e modalità di gestione del servizio - Proposte migliorative rispetto alle specifiche di capitolato
H	Rif. Art. 9.5 – Servizi accessori Consegne	5	In merito al progetto/cronoprogramma delle consegne, sarà apprezzato - Proposte migliorative rispetto alle specifiche di capitolato - Caratteristiche tecniche (funzionali e prestazionali) del sistema contaltri utilizzato sulle cisterne impiegate per il trasporto e lo scarico dei gas liquidi
I	Servizi accessori Rif. Art. 9.6 Distribuzione dei contenitori mobili Rif. Art. 9.7 Servizio di riempimento contenitori criogenici mobili c/o Centro Servizi di Pievesestina Progetto di gestione, trasporto, consegna, distribuzione, forniture in urgenza, organizzazione e controllo dei magazzini gas, delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili contenenti i gas (compressi e liquidi), anche riguardo alle caratteristiche di organizzazione territoriale dell'Azienda Usl della Romagna.	15	Sarà apprezzato in particolare - numero e qualifica del personale e dei mezzi impiegati per lo svolgimento del servizio; - utilizzo di procedure formalizzate e informatizzate per la gestione delle richieste di approvvigionamento e relativa evasione; - gestione richieste di fornitura in urgenza/emergenza - uso di sistemi volti a migliorare la movimentazione dei recipienti e la loro sicurezza nello stoccaggio
L	Rif. Art. 9.8 – Servizi accessori Adeguamento alla Regola Tecnica di Prevenzione Incendi	3	In merito al progetto presentato, sarà apprezzato in particolare: - Caratteristiche tecniche (funzionali e prestazionali) e soluzioni di messa in opera dei sistemi di stoccaggio per bombole - eventuale tracciabilità informatizzata - minimizzazione tempi di messa a disposizione delle bombole - protezione da manipolazioni indebite e da furti e atti vandalici
M	Rif. Art. 9.9 – Servizi accessori Gestione Emergenza Reparti Critici Progetto operativo/Formativo per la riduzione dei rischi connessi ai black-out sull'erogazione dei gas medicinali	5	Preferenza al miglior piano operativo/formativo in caso di black-out dei gas nei "reparti critici", con particolare riguardo a: - Le modalità formative che intende adottare per la formazione del personale nella gestione delle emergenze di blackout gas;

			<ul style="list-style-type: none"> - I mezzi tecnici ed organizzazione della ditta per affrontare e gestire l'emergenza - Proposte migliorative rispetto ai requisiti di minima per i carrelli di emergenza
N	Rif. Art. 10.1 – Gestione dei Dispositivi Medici Post presa, progetto organizzativo e relativo “Piano Annuale di Manutenzione dei Dispositivi Medici” per il servizio di gestione integrata per l'impianto a valle delle prese a muro	5	<p>In merito al progetto presentato, sarà apprezzato in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preferenza per un progetto organizzativo che includa un "Piano Annuale di Manutenzione dei Dispositivi Medici" in versione informatica che illustri la pianificazione (tipo e frequenza periodica) e la descrizione delle operazioni per ciascuna attività di manutenzione preventiva/ verifica e controllo (allegare check-list) - Caratteristiche tecniche e prestazionali dei DM elencati all'art. 10: <ul style="list-style-type: none"> • Flussimetro per ossigeno • Regolatore di vuoto e vaso di raccolta • Innesti per gas medicali • Flessibili per bassa pressione
O	Rif. Art. 10.2 Gestione del servizio di somministrazione per la miscela analgesica Rif. Art. 10.3 Gestione del servizio di somministrazione di ossido nitrico	3	<p>In merito al progetto presentato, sarà apprezzato in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'architettura complessiva del servizio, - il livello di sicurezza per operatorie e pazienti, - caratteristiche costruttive dei dispositivi che lo compongono, - piano annuale di manutenzione illustri la pianificazione (tipo e frequenza periodica) e la descrizione delle operazioni per ciascuna attività di manutenzione preventiva/ verifica e controllo (allegare check-list), - la semplicità d'uso ed intuitività, sistemi di allarme - proposte migliorative rispetto ai requisiti di minima
P	Rif. Art. 12 – Informazione e formazione e addestramento	3	<p>Saranno valutati i pacchetti formativi sotto il profilo della completezza degli argomenti trattati, della qualifica dei docenti, del programma di massima per ogni tipologia di corso e la durata prevista</p>

13.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI ALL'OFFERTA TECNICA

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri sopra riportati, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente Capitolato tecnico e relativi allegati.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale è attribuito un coefficiente utilizzando il **metodo aggregativo compensatore**, basato sulla sommatoria dei coefficienti attribuiti per ciascun criterio/sub-criterio, ponderati per il peso relativo al criterio/sub-criterio medesimo. Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$P(i) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$P(i)$ = Punteggio dell'offerta *i-esima*;

Σ = sommatoria; n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno.

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo *plenum* ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
non valutabile / non conforme	0,00
scarso	0,20
insufficiente	0,40
sufficiente	0,60
discreto	0,70
buono	0,80
ottimo	1,00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Al solo fine di verificare il raggiungimento della "**soglia minima di sbarramento**" (**36 punti complessivi rispetto al punteggio tecnico massimo ottenibile di 70 punti**), la commissione procederà, quindi, alla determinazione del punteggio parziale, moltiplicando il coefficiente, variabile tra zero (0) e uno (1), per il valore ponderale riferito al criterio oggetto di valutazione e procederà alla determinazione del punteggio tecnico complessivo prima della riparametrazione, sommando tutti i punteggi parziali ottenuti riferiti ai singoli criteri/sub-criteri di valutazione, tenendo in considerazione anche la specifica indicata al successivo capoverso.

Saranno dichiarate idonee ed ammesse alla procedura le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio qualitativo, determinato dalla sommatoria delle singoli voci, maggiore o uguale a 36 punti prima della riparametrazione

Riparametrizzazione: solo per le offerte che avranno raggiunto la soglia minima di sbarramento, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato.

Pertanto, al concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio qualitativo per ciascun criterio verrà attribuito il punteggio massimo qualitativo complessivo previsto per il medesimo criterio ovvero assegnerà il coefficiente 1; agli altri partecipanti verranno assegnati punteggi proporzionalmente decrescenti sulla base della seguente formula, espressi con massimo due decimali:

punteggio qualità concorrente considerato = $W_i \cdot (\text{punteggio concorrente considerato} / \text{maggior punteggio qualitativo})$

Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

Determinato il punteggio complessivo, la Stazione Appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

13.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI ALL'OFFERTA ECONOMICA

Per l'elemento prezzo sono previsti i seguenti sub punteggi:

Elemento prezzo		Sub punteggi
1	Percentuale di sconto sull'importo a base d'asta complessivo (5 anni) – IVA esclusa	Da 0 punti a 29 punti
2	Percentuale di sconto praticato rispetto ai prezzi riportati nell'Elenco Prezzi Unitari - Allegato F	Da 0 punti a 1 punti
	TOTALE PUNTI ELEMENTO PREZZO	30 punti

Il punteggio massimo assegnabile (30 punti), sarà ripartito in base ai sub-punteggi, con i relativi punteggi massimi assegnabili, indicati nella TABELLA di cui sopra.

I coefficienti (C_i) relativi agli elementi prezzo, saranno determinati, per ciascuno dei criteri di valutazione riportati nella tabella soprastante, mediante applicazione della seguente formula:

$$C_i = (R_i / R_{\max})^\alpha$$

Dove:

R_i = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

R_{\max} = ribasso dell'offerta più conveniente

$\alpha = 0,30$

ART. 14 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'offerta tecnica dovrà contenere la seguente documentazione tecnica, a pena di esclusione:

1. Relazione Tecnica sottoscritta dal Legale rappresentante o da altra persona dotata di idonei poteri di firma. La relazione dovrà illustrare la proposta tecnico organizzativa con cui si intende svolgere la fornitura/servizi oggetto del presente appalto con particolare riguardo ai criteri di valutazione delle offerte tecniche elencati nella tabella di cui al precedente punto 13.1 TABELLA CRITERI DI VALUTAZIONE - ELEMENTI QUALITATIVI
In particolare la relazione dovrà essere articolata per paragrafi seguendo l'ordine e i titoli impostati dalla stazione appaltante come indicati nella suddetta tabella di cui al punto 13.1.
La relazione dovrà essere costituita da massimo di 70 facciate formato A4, in tal caso per un totale di massimo 35 pagine), marginate a 2 cm sui 4 lati, scritta con carattere Arial dimensione 10, interlinea 1.5. Si precisa che testate e indici non rientrano nel suddetto conteggio.
Con riferimento ai vari paragrafi della relazione potranno essere allegati, a corredo della stessa, depliant, fotografie, certificazioni, ed altra documentazione tecnica di eventuale approfondimento, che dovrà essere espressamente richiamata nella relazione tecnica con riferimenti puntuali alle singole pagine e paragrafi.
2. Progetto relativo alle risorse umane che la Ditta intende assegnare per l'espletamento delle attività oggetto dell'appalto, che dovrà essere svolto da personale specializzato di provata esperienza, così come specificato all'Art. 11 del capitolato speciale. Tale documentazione dovrà contenere: il dettaglio circa il numero di persone dislocate presso ciascuna Ambito Territoriale dell'AUSL Romagna e dell'IRST e le relative qualifiche;
3. schede tecniche e schede di sicurezza in lingua italiana relativi a tutti i gas offerti (vedi art. 5), le apparecchiature e i dispositivi medici oggetto dell'appalto.
4. copia della certificazione CE, limitatamente ai gas e alla miscela MD, riportante la classe di appartenenza e la destinazione d'uso in base alla legislazione vigente.
5. dichiarazione di possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio AIC – D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e s.m.i, per tutti i gas medicinali per i quali è stata rilasciata l' A.I.C.; per i gas medicinali per i quali non è stata ancora rilasciata A.I.C, copia dell'istanza per l'ottenimento dell'AIC;
6. dichiarazione di avere la disponibilità totale e continuativa in numero adeguato di automezzi specifici adibiti al trasporto dei gas liquidi e compressi, per uso medicinale e di laboratorio, per l'espletamento delle prestazioni richieste e che il personale impiegato per il trasporto è in possesso del certificato di abilitazione alla guida dei veicoli che trasportano merci pericolose appartenenti alla categoria dei gas compressi liquefatti e disciolti e/o dei gas compressi in bombole (vedi art. 9.5)
7. Nel caso di concorrente che sia produttore secondario: dichiarazione di un produttore primario contenente l'impegno a fornire i gas nei quantitativi e per tutta la durata previsti dalla presente gara. In caso la Ditta sia produttore primario dovrà essere presentata la stessa dichiarazione di impegno. La dichiarazione dovrà inoltre specificare l'ubicazione e la potenzialità delle centrali di produzione e/o depositi di stoccaggio dei gas medicinali oggetto di gara.

8. dichiarazione di impegno che, durante la fase transitoria di subentro, verrà garantita la continuità di erogazione di gas e la distribuzione dei contenitori mobili alle utenze non verrà compromessa a causa del compimento delle eventuali operazioni tecniche di sostituzione dei contenitori esistenti;

ART. 15 - INNOVAZIONE DI PRODOTTO - SOSTITUZIONE DI PRODOTTI - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI AFFINI

Qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà fornire, su richiesta, i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati, alle stesse condizioni di fornitura.

Il ritiro implicherà da parte della ditta fornitrice emissione di nota di credito per l'intero ammontare dei prodotti ritirati se tali prodotti sono stati acquistati.

Ogni spesa di ritiro e trasporto rimarrà ad intero carico della Ditta.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso espresso dell'Amministrazione alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

ART. 16 – OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO

Art. 16.1 – Cooperazione e coordinamento ai fini dell'eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii..

Alla documentazione di gara è allegato un documento (**DUVRI**), uno per l'Azienda USL della Romagna e uno per l'IRST redatti ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. che descriva i rischi specifici del Committente e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti della stessa. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti alle attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine, sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e presentato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente

considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

L'AUSL della Romagna e IRST, in fase di espletamento del contratto, hanno facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Il Fornitore, in base alla propria valutazione dei rischi (DVR redatto ai sensi dei D.Lgs. 81/2008 per la specifica attività oggetto dell'appalto) e all'attività che deve eseguire presso l'Azienda USL della Romagna e l'IRST, deve adottare specifiche misure di prevenzione e protezione e munire il proprio personale di DPI idonei all'attività da svolgersi nello specifico contesto sanitario ed ospedaliero.

In aggiunta alle misure di cui sopra, per accedere in ambienti con particolari/specifici rischi da interferenze derivanti dalle attività del Committente (tra cui esigenze sanitarie particolari e di sterilità), gli operatori del Fornitore dovranno rispettare i corretti comportamenti in conformità alle vigenti procedure aziendali e, se del caso, indossare dispositivi barriera e/o DPI (camice, calzari, copricapo, mascherina, FFP, guanti, protezioni di occhi e viso, ecc.) forniti dal Committente.

Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare sono pari a € 37.500,00 come dettagliato nelle tabelle sotto riportate.

Per l'AUSL della Romagna:

Oggetto	Contenuto	Tipo	N	Tipo costo	Costo unit.	Costo Tot.
Coordinamenti secondo indicazioni fornite dal DEC in fase esecutiva	Incontri di cooperazione e coordinamento per la gestione dei rischi interferenti (ad es. inizio dell'attività e/o in corso d'opera ove necessario)	Riunione	5 incontri da 3 ore con 5 persone	costo orario unit.	€100,00	€7.500,00
Formazione	Formazione dei lavoratori del Fornitore in materia di gestione delle emergenze	Sessioni formative	5	costo unit.	600,00€	€3.000,00
	Formazione dei lavoratori del Fornitore in materia di procedure di lavoro e gestione dei percorsi	Sessioni formative	5	costo unit.	600,00€	€3.000,00
Apprestamenti	Segnaletica ed apprestamenti relativi alla gestione delle	Delimitazione di zone di lavoro, percorsi	/	costo forfettario	/	€11.500,00

	problematiche interferenziali	obbligati, aree accessibili, mediante segnaletica e/o birilli/ presenza di altri colleghi e/o movieri				
				Costi totali da interferenze	€25.000,00	

Per IRST:

Oggetto	Contenuto	Tipo	N	Tipo costo	Costo unit.	Costo Tot.
Coordinamenti secondo indicazioni fornite dal DEC in fase esecutiva	Incontri di cooperazione e coordinamento per la gestione dei rischi interferenti (ad es. inizio dell'attività e/o in corso d'opera ove necessario)	Riunione	5 incontri da 3 ore con 3 persone	costo orari o unit.	€100,00	€1.500,00
Formazione	Formazione dei lavoratori del Fornitore in materia di gestione delle emergenze	Sessioni formative	5	costo unit.	600,00€	€3.000,00
	Formazione dei lavoratori del Fornitore in materia di procedure di lavoro e gestione dei percorsi	Sessioni formative	5	costo unit.	600,00€	€3.000,00
Apprestamenti	Segnaletica ed apprestamenti relativi alla gestione delle problematiche interferenziali	Delimitazione e di zone di lavoro, percorsi obbligati, aree accessibili, mediante segnaletica e/o birilli/ presenza di altri colleghi e/o movieri	/	costo forfetario	/	€5.000,00
				Costi totali da interferenze		€12.500,00

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il direttore dell'esecuzione (DEC) - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - deve programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

Art. 16.2 – Norme comportamenti per l'accesso del personale del fornitore nei luoghi di lavoro del committente

Il personale del Fornitore (ivi compresi dei Subappaltatori, dei Subaffidatari e comunque di Terzi a cui vengano affidati lavori/servizi sotto qualsiasi forma di contratto o dei Corrieri) che svolge lavori, servizi e forniture presso le strutture, gli ambienti o le aree di pertinenza del Committente, deve:

1. essere riconoscibile mediante apposita tessera di riconoscimento (art. 26, comma 8 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.), corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del Datore di Lavoro;
2. programmare preventivamente le attività oggetto del contratto in termini spazio temporali (es: giorni ed orari di accesso ai locali del Committente con i riferimenti Aziendali forniti in sede di aggiudicazione) onde evitare eventuali contemporaneità ed interferenze con le attività del Committente e/o di Ditte terze;
3. accedere alle aree aziendali seguendo scrupolosamente la segnaletica presente in loco ed i dettami comunicatigli dal Committente (procedure di lavoro, istruzioni operative, ecc.) onde evitare eventuali interferenze con percorsi pedonali e/o dedicati alle emergenze;
4. aver ricevuto idonea informazione e formazione sui rischi specifici della propria attività lavorativa (ai sensi degli artt. 36-37 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.);
5. comprende la lingua italiana, anche se di nazionalità straniera, e conoscere la segnaletica di sicurezza e di emergenza come da normativa vigente;
6. essere informato sui contenuti del DUVRI, ai fini della cooperazione e del coordinamento utili alla eliminazione e/o riduzione dei rischi da interferenze, e attenersi ai comportamenti e misure di prevenzione/protezione individuate nel medesimo;
7. informare immediatamente il Committente in caso di infortunio/incidente occorso presso gli ambienti di pertinenza dell'AUSL della Romagna e dell'IRST e di ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze prescritte dalla legge.

Art.16.3 - Interfacciamento con piani di emergenza di cui al D.Lgs 81/2008 e s.m.i.

L'AUSL della Romagna e l'IRST si impegnano a fornire all'Esecutore aggiudicatario e, all'occorrenza, aggiornare le informazioni sul modello organizzativo disponibile e sui piani per la gestione delle emergenze attivati nelle strutture oggetto degli interventi di cui alla presente gara.

L'Esecutore dovrà porre la massima cura al fine di rendere compatibile il modello di gestione dell'emergenza specifico proposto con l'organizzazione esistente.

Art.16.4 - Documento di gestione operativa

L'Esecutore si impegnerà ad integrare nella propria organizzazione i modelli organizzativi contenuti nell'Appendice G della norma tecnica UNI EN 7396 -1:2016 e in Particolare a quanto previsto dalla Procedura Aziendale PA 17 dell'AUSL della ROMAGNA – Gas Medicali - Documento di Gestione Operativa (DGO) nelle strutture sanitarie – Rev. 00 del 02/09/2019.

Per quanto concerne l'IRST si informa che il Documento di Gestione Operativa dei Gas medicali, che identifica le varie responsabilità funzionali dell'Istituto, è attualmente in fase di redazione. Pertanto, sarà cura dell'IRST comunicare all'aggiudicatario le responsabilità funzionali individuate prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto.

ART. 17.- INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'appaltatore sarà soggetto all'applicazione di penali quando saranno riscontrate difformità nei prodotti forniti od inadempienze nei servizi svolti; di seguito vengono esplicitate le penalità che verranno applicate con le relative motivazioni:

TABELLA INADEMPIENZE E RELATIVE PENALI			
N.	DESCRIZIONE	RIF	IMPORTO
	Ritardi in merito alla consegna, installazione, collaudo e messa in servizio delle sorgenti di alimentazione richieste, nonché per ritardi in merito alla dismissione delle stesse alla scadenza naturale del contratto o in caso di risoluzione anticipata dello stesso.	Art. 8	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo
	Ritardo in merito all'avvio e la piena funzionalità del sistema informatizzato.	Art.9.1	€ 150,00 per ogni giorno di ritardo
	Ritardo in merito alla conclusione della fase di subentro	Art.9.3	€ 150,00 per ogni giorno di ritardo
3	Ritardo nella gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme, con la presenza di mezzi tecnici e personale specializzato.	Art. 9.4	€ 500,00 per ogni ora solare di ritardo
4	Ritardo nella gestione degli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori, con la presenza del personale specializzato della ditta	Art 9.4	€ 500,00 per ogni ora solare di ritardo
	Ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in carico all'Esecutore in condizioni di urgenza. Ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti non in condizioni di urgenza.	Art 9.4	€ 500,00 per ogni ora solare di ritardo
	Rifornimento non effettuato in tempo utile con conseguente attivazione dell'allarme della seconda soglia di emergenza	Art. 9.5 punto a)	€ 500,00 per ogni ora solare di ritardo
	Ritardo rispetto alle consegne ed alloggiamento nei depositi dei recipienti contenenti gas compressi, ritiro dei recipienti vuoti lasciandone altrettanti pieni ed effettuazione del controllo della strumentazione accessoria secondo il calendario concordato	Art 9.5 punto b)	€ 150,00 per ogni giorno di ritardo

	Ritardo rispetto alle consegne non programmate in caso di situazioni straordinarie di emergenza, dall'attivazione degli allarmi di soglia di primo livello sulle centrali	Art.9.5 punto c)	€ 500,00 per ogni ora solare di ritardo
	<p>Distribuzione dei recipienti mobili contenenti gas medicinali e dei contenitori criogenici mobili nelle strutture Aziendali entro le seguenti tempistiche.</p> <p>Ritardi rispetto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ consegne programmate dal lunedì al sabato negli orari di presenza del personale dell'appaltatore: secondo la programmazione concordata; ➤ consegne impreviste urgenti dal lunedì al sabato negli orari di presenza del personale dell'appaltatore: entro 30 minuti dal ricevimento della chiamata, ➤ consegne impreviste negli orari di non presenza del personale dell'appaltatore feriale e diurno/notturno festivo: entro 2 ore dal ricevimento della chiamata, ➤ consegne straordinarie in emergenza negli orari di non presenza del personale dell'appaltatore feriale e diurno/notturno festivo: entro 1 ora dal ricevimento della chiamata 	Art. 9.6	€ 100,00 per ogni ora solare di ritardo
	<p>Ritardo rispetto al tempo di risoluzione del guasto, per interventi di manutenzione.</p> <p>Penale per mancata esecuzione della Manutenzione Preventiva Programmata</p>	Art 10	<p>€ 50,00 per ora lavorativa di ritardo</p> <p>€ 50,00 per ogni mancata MP</p>
	Inosservanza di una qualsiasi norma o prescrizione contenuta negli atti di gara per la quale non sia prevista una delle specifiche penali elencate ai punti precedenti		€1.000,00 per ogni contestazione/inadempimento contrattuale

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati via PEC all'Appaltatore da parte della Stazione Appaltante che assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni dalla ricezione della contestazione entro i quali l'Appaltatore dovrà far prevenire le proprie controdeduzioni circa l'inadempimento contestato.

Qualora dette deduzioni non siano ritenute valide e sufficienti accoglibili, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate all'Appaltatore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo PEC.

Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

L'AUSL può applicare alla Ditta Affidataria penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo del contratto. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore alla percentuale sopra indicata, comporta la facoltà per AUSL di risolvere di diritto il contratto in danno dell'esecutore. In tal caso l'AUSL ha facoltà di procedere nei confronti dell'Esecutore per il risarcimento del danno.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART. 18 - ADEGUAMENTO DEI PREZZI

E' prevista la revisione dei prezzi di aggiudicazione a partire dalla seconda annualità di vigenza contrattuale, nei termini stabiliti dall'art 7 del contratto. Si precisa che, in assenza dei prezzi di riferimento di cui all'art 213 del Codice, la revisione sarà calcolata con l'applicazione dell'indice ISTAT FOI nazionale ("Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati") con riferimento alla variazione media annua riferita al mese precedente la scadenza annuale del contratto.

ART. 19 - VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare, i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745.

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la Vigilanza, si impegna a notificare alla UO IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti. Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso;

I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio;

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

L'aggiudicatario dovrà altresì produrre specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art.2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- Dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;

- Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices la Data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

legacy device: dispositivi che in accordo all' art.120(3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024 purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021;

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

ART. 20 – CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali; a tal fine, l'Appaltatore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di verifica.

La Stazione Appaltante evidenzia le eventuali "non conformità" riscontrate rispetto agli obblighi contrattuali in forma scritta e l'Appaltatore è chiamato a rispondere alla Stazione Appaltante , nei tempi e nei modi da essa specificati, evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere per garantire il regolare adempimento delle condizioni contrattuali, ferma restando l'applicazione delle penali di cui all'art. 17 del presente CSA.

La Stazione Appaltante si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per avvenuto ricevimento dei gas al momento della consegna presso le sedi dell'Azienda USL della Romagna e dell'IRST non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti del gas consegnato, non potuti rilevare all'atto della consegna ma accertati in seguito.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare con le strumentazioni e le modalità ritenute più opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti e/o presso i punti di erogazione dei gas medicinali e tecnici.

Il controllo della qualità sarà effettuato dagli operatori designati dalla Stazione Appaltante, i quali potranno effettuare, in qualsiasi momento, prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove per

verificare la corrispondenza delle caratteristiche indicate nel presente Capitolato.

Per quanto riguarda i gas medicinali, la competenza delle verifiche e dei controlli è in capo al Servizio Farmaceutico della Stazione Appaltante.

Analogamente, la Stazione Appaltante effettuerà controlli sull'esatto adempimento delle prestazioni oggetto di appalto, in conformità a quanto previsto dal presente Capitolato, come integrato dall'offerta tecnica dell'Appaltatore.

ART. 21 – PERIODO DI PROVA

La Ditta aggiudicataria dovrà superare un periodo di prova di sei mesi decorrente dall'effettivo inizio della fornitura/servizio al fine di consentire ai Committenti una valutazione ampia complessiva del servizio. Detto periodo è incluso nella durata contrattuale complessivamente stabilita in 60 mesi.

In caso di contestazione, le verifiche dovranno essere effettuate in contraddittorio con il Fornitore.

Qualora il servizio non corrisponda alle caratteristiche dichiarate e/o dovessero permanere gravi disservizi, la stazione Appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto con l'obbligo per il Fornitore di garantire, accollandosi il maggiore onere, la continuità del servizio fino al subentro del nuovo aggiudicatario. In tale caso, il contratto si intenderà risolto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c.

In caso di risoluzione contrattuale, al Fornitore non verrà riconosciuto alcun indennizzo e l'Ente appaltante provvederà unicamente al pagamento delle prestazioni regolarmente effettuate sino alla avvenuta risoluzione.

A parziale ristoro delle spese sostenute e dei danni subiti, i committenti si riservano di incamerare il deposito cauzionale.

Le penalità previste riguardanti i controlli sull'effettuazione, sulla regolarità del servizio e sulla risoluzione del contratto, si applicano anche al periodo di prova.

ALLEGATI

- Allegato A - Tipologie gas e quantitativi presunti
- Allegato B - Elenco Centrali di Alimentazione
- Allegato da C.1 a C.5 – Giacenze indicative per Ambito Territoriale e punti di consegna – recipienti in pressione /bombole
- Allegato D - Elenco Punti di consegna e Giacenze – contenitori criogenici mobili per azoto
- Allegato E - Elenco Accessori e Dispositivi Medici post presa
- Allegato F – Elenco Prezzi Unitari Dispositivi Medici Post Presa
- Allegato G - PA 17 (AUSL della ROMAGNA – Gas Medicali - Documento di Gestione Operativa (DGO) nelle strutture sanitarie – Rev. 00 del 02/09/2019

GRUPPO TECNICO

LUOGO E DATA : _____

ANDREA MATTEINI (U.O. Farmacia Interna – AT. Ravenna)

PAOLO LOMBARDINI (U.O. Manutenzione e Gestione Immobili e Impianti)

FABRIZIO MOLARA (U.O. Fisica Medica ed Ing. Clinica)
