CAPITOLATO SPECIALE

IL SERVIZIO DI GESTIONE, DISTRIBUZIOFNE E FORNITURA DEI GAS MEDICINALI F.U., DI ALTRI GAS AD USO UMANO, DEI GAS TECNICI E DI LABORATORIO, LA PRODUZIONE ON-SITE DI ARIA F.U., COMPRESA LA REALIZZAZIONE E LA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI STOCCAGGIO, LA DISTRUBUZIONE PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI G.B. GRASSI E CPO E TERRITORIALI DELLA ASL ROMA 3.

IMPORTO STIMATO ANNO: € 450.000,00 + IVA

ART.1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato tecnico indica le prestazioni che l'appaltante dovrà fornire nell'ambito di un contratto misto di servizi, forniture e lavori dove questi ultimi hanno carattere accessorio e mai prevalente rispetto all'ammontare dei servizi e non costituiscono l'oggetto principale dell'appalto.

ELENCO DELLE PRESTAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

La disciplina del presente Capitolato Speciale d'Appalto dovrà garantire la regolare esecuzione delle forniture, dei servizi e dei lavori di seguito descritti in forma breve, compresi tutti gli oneri associati, per i PP.OO. GB Grassi, C.P.O. e Servizi Territoriali Azienda USL RM3.

A. FORNITURA DEI GAS MEDICINALI (vedi art.2)

Dispositivi Medici e gas tecnici, mediante la messa a disposizione di idonee confezioni/contenitori mobili, nelle quantità necessarie al regolare svolgimento delle attività sanitarie e all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, presidi territoriali, laboratori, ecc.) e messa a disposizione e installazione delle centrali di stoccaggio dei gas (secondo la Direttiva 97/23/CE) e dei relativi contenitori fissi e mobili;

B. FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI (vedi art.2)

per l'erogazione dai punti terminali (quali flussimetri, riduttori per bombole, regolatori di vuoto, umidificatori, innesti, dispositivi per crioterapia, etc.), nonché la gestione della distribuzione ai reparti. Fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti di cui al punto A. ad ogni singola utenza;

C. SERVIZI LOGISTICI (vedi art.3)

Servizi logistici comprendenti la gestione, organizzazione e conduzione, per tutti i reparti interessati, con personale dedicato e adeguatamente formato, del servizio di distribuzione dai depositi fino ai punti di raccolta delle confezioni situate all'interno dei reparti; redazione di un piano specifico per dotare tutti i reparti dei presidi ospedalieri, quelli critici in particolare (Terapie Intensive, Sale Operatorie e Pronto Soccorso), di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice flussimetrica adatte al trasporto dei pazienti; i servizi di reperibilità e pronto intervento H24, per 365 giorni/anno, relativi sia alla fornitura gas medicinali e tecnici, che ai servizi oggetto dell'appalto;

D. SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS (vedi art.4)

compresi i servizi di controllo e di tele-monitoraggio degli eventi e delle condizioni di allarme relative al loro funzionamento, attraverso sistemi telematici da installare con la formula "chiavi in mano"; la messa a disposizione di un Sistema Informativo integrato, completo di adeguato hardware, che permetta:

- la gestione delle segnalazioni di allarme;
- la tracciabilità delle consegne ed allocazione dei lotti farmaceutici presso i reparti coinvolti.

Tale Sistema deve consentire all'utilizzatore di avere accesso in tempo reale ai parametri utili a valutare il livello prestazionale delle forniture e servizi oggetto dell'Appalto; la descrizione delle modalità del piano dei rischi relativo alle attività oggetto del presente appalto con particolare attenzione all'individuazione delle possibili cause e all'indicazione delle possibili soluzioni per la riduzione dei rischi.

E. SERVIZI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI GAS (vedi art.5)

- analisi quantitativa (mediante identificazione) e di analisi qualitativa (mediante misurazione del titolo e delle varie impurezze) dei gas medicinali erogati alle utenze (punto di somministrazione al paziente) e prodotti per compressione/miscelazione, con certificati di avvenuta analisi quali-quantitativa da inviare alla UOC Farmacia Ospedaliera;
- servizio di monitoraggio ambientale e gas anestetici delle sale operatorie e dei locali;
- svolgimento di corsi di formazione con qualificazione legalmente riconosciuta (ECM) al personale delle Aziende sull'utilizzo dei gas medicinali in ambito ospedaliero anche in modalità on-line;
- predisposizione proposte di migliorie atti a garantire un elevato standard di qualità e sicurezza

F. SERVIZIO DI MANUTENZIONE (vedi art.6)

con personale specializzato e dedicato, di tutti gli impianti di distribuzione dei gas medicinali e tecnici, dalle centrali fino ai punti di erogazione e delle apparecchiature criogeniche; la predisposizione di un piano di emergenza con la messa a disposizione di idonee apparecchiature per garantire la continuità di erogazione dei gas medicinali nei reparti critici.

Ognuno dei punti sopra indicati dovrà essere contenuto e illustrato nella relazione tecnica/progetto di offerta presentato dalla Impresa partecipante alla presente procedura.

ART.2 – FORNITURE DI PRODOTTI

I farmaci e gli altri gas oggetto del presente capitolato Gas Medicinali A.I.C., F.E., D.M. E Gas Tecnici - dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto in **allegato 1** in termini di principio attivo, caratteristiche tecniche, dosaggio e forma farmaceutica.

I quantitativi riportati **nell'allegato 3 e 4** di cui è composta la fornitura in oggetto e che concorrono alla determinazione dell'offerta economica sono relativi al consumo di 12 mesi e ritenersi stimati.

Di fatto il quantitativo di farmaci e degli altri gas richiesti, sarà determinato dall'effettivo fabbisogno, considerato che il reale consumo dei farmaci e degli altri gas è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene, ai protocolli terapeutici vigenti e particolari esigenze dei reparti e laboratori utilizzatori.

L'esecuzione contrattuale potrà quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e la Ditta aggiudicataria non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

ART.2.1 GAS MEDICINALI CON A.I.C.

I gas medicinali, liquefatti e gassosi, dovranno corrispondere perfettamente ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e dovranno essere forniti, immagazzinati e distribuiti dall'Aggiudicatario secondo la normativa vigente (D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008). I gas medicinali dovranno inoltre essere provvisti di idonea A.I.C., secondo la vigente legislazione in materia:

- medicinali composti da solo Ossigeno
- medicinali composti da solo Protossido d'Azoto
- medicinali composti da sola Aria

Per tutti i gas medicinali dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti (etichetta indicante nome del gas, nome del fornitore e del riempitore, numero di lotto, officina di produzione, avvertenze) secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Europea).

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio avranno le caratteristiche, di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso cui gli stessi verranno destinati.

Per gli eventuali prodotti classificati come dispositivi medici, l'Appaltatore dovrà comunicare:

- Codice Nazionale Dispositivi
- numero di repertorio
- il nome del fabbricante
- l'unità di misura dichiarata dal fabbricante.

ART.2.1.1 CONFEZIONI GAS MEDICINALI CON A.I.C.

A) PRODOTTI LIQUEFATTI: i prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura dell'Appaltatore in appositi serbatoi erogatori mobili

- PRODOTTI GASSOSI: i prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole, che dovranno essere tutti di proprietà dell'Appaltatore. Le bombole dovranno essere in buono stato, prive di ruggine e/o danneggiamenti di qualunque natura. Le bombole e i pacchi bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva dipinti del colore distintivo del gas contenuto, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999) e dovranno essere dotati di un disco metallico con stampigliate la dicitura "per uso medico", la P.I. ed il C.F. del proprietario. In particolare dovranno riportare punzonato:
  - nome o marchio del fabbricante
  - nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
  - numero di serie
  - natura del gas contenuto
  - pressione max di esercizio
  - pressione di collaudo (per i gas liquidi la max quantità di prodotto caricabile espressa in Kg.)
  - capacità della bombola
  - tara della bombola escluso valvola
  - data dell'ultimo collaudo

Stampigliato:

• numero UN, nome del gas e tipo di purezza (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza)

• simbolo rappresentativo delle caratteristiche chimiche della miscela secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico, ecc.)

• composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

Tutte le confezioni mobili di Ossigeno gassoso compresso A.I.C. dovranno obbligatoriamente essere dotate di appositi cappellotti di protezione, così come previsto dalla vigente normativa. Tutte le confezioni di ossigeno destinate ai vari reparti, e in particolare ai carrelli di emergenza dislocati c/o i vari reparti dei P.O.- al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso – dovranno essere dotate di una valvola riduttrice – flussometrica e di adeguata protezione conforme alle normative vigenti. Per diverse particolari esigenze, le confezioni dovranno invece essere equipaggiate con valvola di tipo standard munita dei relativi dispositivi di protezione conformi alle norme vigenti. Per i prodotti con A.I.C. sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico - fisso o mobile - dovrà essere applicata un'etichetta, tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n.540/1992.

L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

- descrizione del principio attivo
- elenco degli eccipienti
- forma farmaceutica e contenuto
- modi e vie di somministrazione
- avvertenze speciali
- data di scadenza
- precauzioni per la conservazione
- nome e indirizzo del titolare all'immissione in commercio
- numero di A.I.C.
- numero di lotto
- condizioni di fornitura
- indicazioni terapeutiche

Inoltre dovrà essere fissato o incollato alla confezione il foglietto illustrativo. Le singole confezioni – fisse e mobili - dei gas medicinali con A.I.C. dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute. Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e, per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio. L'Appaltatore si impegna ad adeguare le caratteristiche tecniche (es: capacità, colorazione, tipologia di valvola) di tutti i contenitori, fissi e mobili, utilizzati per la distribuzione dei gas, nonché ad effettuare tutti gli aggiornamenti/adeguamenti che si dovessero rendere necessari a seguito di eventuali decreti emanati dagli organi competenti (es. AIFA, Ministero della Salute).

La Ditta Candidata dovrà fornire informazioni dettagliate sulle modalità e sui sistemi che intende adottare al fine di garantire l'intero processo di gestione, trasporto e distribuzione del farmaco in forma liquida e gassosa.

ART.2.2 MISCELE DI GAS MEDICINALI

Le miscele di gas medicinali richieste in fornitura, dovranno essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., 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".

ART.2.2.1 CONFEZIONI MISCELE GAS MEDICINALI

Le miscele di gas medicinali dovranno essere fornite in bombole o pacchi bombole di proprietà dell'Appaltatore. Le bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999).
Inoltre le bombole devono riportare
Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

Stampigliato:

- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

La tipologia e le percentuali dei gas che compongono le miscele verranno indicate dalle varie Amministrazioni di volta in volta.

ART.2.3 GAS F.E.

I gas F.E. richiesti in fornitura dovranno corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Europea, ultima edizione.

ART.2.3.1 CONTENITORI GAS FF.E.

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole di proprietà dell'Appaltatore. Le bombole, dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Inoltre le bombole dovranno riportare:
Punzonato:

• nome o marchio del fabbricante
• nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
• numero di serie
• natura del gas contenuto
• pressione massima di esercizio
• pressione di collaudo
• capacità della bombola
• tara della bombola
• data ultimo collaudo

Stampigliato:

• numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);
• simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
• composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura dell'Appaltatore in appositi serbatoi criogenici mobili, di stanza presso l'Amministrazione contraente. I serbatoi criogenici 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 massima 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. La documentazione inerente i serbatoi deve essere consegnata dall'Appaltatore prima dell'erogazione.

ART.2.4 GAS D.M. (DISPOSITIVI MEDICI)

L' azoto liquido criogenico per crioconservazione e dermatologia deve essere marcato CE come Dispositivo Medico secondo la Direttiva CE 93/42 ed essere correlate delle relative documentazioni.

2.4.1 CONTENITORI GAS D.M. AZOTO LIQUIDO D.M.

L'azoto liquido criogenico D.M. dovrà essere fornito a cura dell'Appaltatore, in appositi contenitori criogenici dedicati e di stanza presso l'Amministrazione contraente; oppure all'interno di contenitori pressurizzati dedicati di piccola/media taglia e consegnato presso i punti di utilizzo indicati dall'Amministrazione contraente.

ART.2.5 GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI

I prodotti gassosi per uso tecnico e/o di laboratorio dovranno avere le caratteristiche adeguate alla specifica destinazione d'uso.

L'Appaltatore, su richiesta dell'Amministrazione contraente, dovrà fornire i suddetti prodotti in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

ART.2.5.1 CONTENITORI GAS TECNICI, DI LABORATORIO E MISCELE DI GAS TECNICI

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole di proprietà dell'Appaltatore. Le bombole, dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999). Inoltre le bombole dovranno avere:

Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione massima di esercizio
- pressione di collaudo
- capacità della bombola
- tara della bombola
- data ultimo collaudo

Stampigliato:

- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza); 12
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

ART.2.6 QUANTITÀ E STATO FISICO DEI GAS

L'Aggiudicatario dovrà fornire all'Amministrazione contraente i gas medicinali con A.I.C., i gas F.E., le miscele di gas medicinali, i gas D.M. ed i gas tecnici, di laboratorio e le miscele di gas tecnici nelle quantità descritte **nell'allegato 3 e 4.**

Tali quantità sono da intendersi indicative; le Amministrazioni contraenti potranno effettuare ordinativi per quantità maggiori o minori in base alle effettive necessità. La misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata, al momento del travaso nell'apposito contenitore, alla presenza del Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente, o suo delegato.

ART.2.7 FORNITURA DEI DISPOSITIVI MEDICI PER L'EROGAZIONE DEI GAS MEDICINALI AI PUNTI DI UTILIZZO

I dispositivi forniti dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricante
- numero di serie
- condizioni di normale utilizzo
- marcatura CE come Dispositivo Medico, ai sensi del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.
- numero di repertorio

ART.2.8 ACQUISTI A LISTINO

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i dispositivi medici, quali flussimetri, umidificatori e riduttori di pressione applicando ai rispettivi prezzi di listino il ribasso in percentuale indicato in Offerta Economica. Tale percentuale di ribasso non sarà calcolata ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.

ART.3 – SERVIZI LOGISTICI

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.3.1 GESTIONE E ORGANIZZAZIONE SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE BOMBOLE

I gas devono essere consegnati presso i reparti/utilizzatori in ogni presidio ospedaliero o altra struttura dell'Azienda. Ogni consegna deve essere concordata con i singoli servizi/reparti.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 2 (due) giorni dalla data di ricevimento ordine (24 ventiquattro ore in caso di urgenza) per Ossigeno liquido, Azoto liquido ed altri gas medicinali e tecnici;
- entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele. Qualora non sia possibile evadere l'ordine per intero, l'Appaltatore dovrà perentoriamente provvedere alla consegna della quota parte immediatamente disponibile dei gas ordinati, nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio. L'Appaltatore dovrà inoltre organizzare e gestire il servizio di distribuzione bombole dei gas direttamente alle postazioni di utilizzo.

Tale servizio dovrà comprendere le seguenti condizioni minime:

- la programmazione e la consegna dei contenitori dei gas direttamente alle postazioni di utilizzo;
- l'effettuazione delle consegne urgenti al punto di utilizzo entro 2 (due) ore dal ricevimento della richiesta;
- il controllo dei consumi, la sostituzione dei recipienti vuoti, prossimi alla scadenza e, comunque, tutti quelli che non soddisfano quanto previsto dal D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;
- il controllo sistematico della piena efficienza dei dispositivi ed accessori utilizzati per erogare il farmaco;
- la verifica dei livelli ed il conseguente rabbocco dei contenitori criogenici mobili di azoto liquido con gas allo stato liquefatto, direttamente presso le postazioni di utilizzo;
- la gestione e la movimentazione dei contenitori, con l'ottimizzazione dei contenitori presenti presso l'Amministrazione contraente, sia dal punto di vista qualitativo, che quantitativo;
- la fornitura di bombole portatili di ossigeno, dotate di valvola riduttrice-flussometrica, adatte al trasporto, in modo da ottenere un alto livello di sicurezza;
- la completa tracciabilità ed allocazione dei lotti farmaceutici di tutte le consegne dei farmaci in forma gassosa;
- garantire, anche mediante la previsione di un piano specifico, la disponibilità di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice flussimetrica adatte al trasporto dei pazienti presso i reparti Ospedalieri, con particolare riferimento ai reparti critici quali Terapie Intensive, sale Operatorie e Pronto Soccorso.

Le consegne alle postazioni di utilizzo dovranno essere:

- comunque garantite anche in caso di scioperi o altri impedimenti;
- effettuate di norma, salvo urgenza, nei giorni lavorativi dal lunedì al venerdì, tra le ore 8:00 e le ore 17:00, il sabato dalle ore 8:00 alle ore 12, con la sola esclusione di eventuali festività. Per le restanti fasce orarie e le giornate festive dovrà essere previsto un servizio di pronta disponibilità 24/24 ore.

ART.3.2 TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI

Nell'ambito del servizio logistico, l'Appaltatore dovrà implementare un sistema di tracciabilità dei contenitori mobili interno al perimetro dell'Amministrazione contraente, inclusi i presidi territoriali della stessa, a cui faranno riferimento i Responsabili dell'esecuzione del contratto per conto di quest'ultima.

Il sistema informativo di tracciabilità dovrà essere basato su tre componenti principali:

- modulo per identificazione del recipiente mobile;
- modulo per identificazione del lotto farmaceutico;
- modulo di analisi per l'elaborazione di report.

Il modulo di analisi dovrà garantire attraverso elaborazioni e procedure le seguenti funzionalità:

- inventariazione automatica e informatizzata dei contenitori mobili e dei lotti farmaceutici;
- analisi dei consumi e delle giacenze per ogni reparto suddivisi per tipologia di gas e di confezione mobile;
- rintracciabilità di qualsiasi bombola in qualsiasi periodo di tempo. In particolare, il sistema dovrà generare un segnale che individui se e quale contenitore mobile, abbia superato la data di collaudo, consentendone la sua sostituzione - anche se pieno - con un altro a norma;
- tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali

ART3.3 SERVIZIO DI FORNITURA E GESTIONE DELLA DISTRIBUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PER L'EROGAZIONE DEI GAS MEDICINALI AI PUNTI DI UTILIZZO

L'Appaltatore dovrà fornire ed effettuare la gestione operativa dei dispositivi medici (quali flussometri, riduttori per bombole, regolatori di vuoto, umidificatori, innesti, etc.). La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi medici non ricompresi in offerta applicando uno sconto sul listino pari allo sconto applicato per i dispositivi ricompresi nell'offerta. La Ditta Candidata dovrà presentare ampia documentazione che descrive le modalità di erogazione del servizio richiesto, dando evidenza della qualità e affidabilità del sistema di gestione implementato al fine di garantire l'efficienza sulla fornitura.

ART.4 SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

ART.4.1 SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO CENTRALI DI GAS MEDICINALI

L'Appaltatore dovrà implementare sulle centrali di produzione, erogazione e stoccaggio dei gas medicinali, i servizi di controllo e monitoraggio attraverso opportuni sistemi telematici. In particolare il servizio di gestione deve prevedere la gestione delle segnalazioni ed allarmi su:

- evaporatori freddi (serbatoi);
- fonti di riserva in bombole e/o pacchi bombole;

Gli evaporatori freddi presenti nelle centrali primarie dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione via cavo o wireless, dei valori di livello e di pressione. Ai valori letti in continuo da tali sensori dovranno essere associate le soglie di allarme di livello e di pressione di rete: la prima soglia di livello dovrà determinare il normale rifornimento, la seconda dovrà attivarsi in caso di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi del Committente. Tali valori, unitamente ai valori di pressione di rete, dovranno essere direttamente rilevati, controllati, registrati e gestiti, con apposite apparecchiature, H24. I dati dovranno rimanere disponibili alla visualizzazione per 24 mesi. L'Appaltatore dovrà

inoltre provvedere alla gestione, messa a disposizione, installazione di un sistema di controllo telematico in grado di ricevere i segnali provenienti dai trasmettitori montati sui quadri degli impianti per le riserve. Tutti i segnali dovranno essere inviati contemporaneamente:

- per via elettrica o GPRS, ad un display dotato di segnalazione acustica e luminosa installato presso un locale messo a disposizione dell'Appaltatore dal Committente.
- per via telefonica, GPRS o rete internet, direttamente ad un centro di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso l'Appaltatore, onde consentire l'attivarsi in tempi reali degli organismi interessati e cioè del servizio di distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento, o del servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento. Il sistema di alimentazione elettrico della centralina elettronica facente parte del sistema telematico dovrà essere compatibile con quello in funzione presso il Committente. La stessa centralina dovrà essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentire la segnalazione di eventuali malfunzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica. Il sistema di reset dovrà essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati del Committente e dell'Appaltatore.

ART.4.2 ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA

La Ditta Aggiudicataria dovrà redigere un piano di sicurezza, ai sensi del D.Lvo 81/2008, relativo all'utilizzo di tutti i gas, i contenitori, le apparecchiature oggetto dell'appalto. In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere ogni 12 mesi dalla data di aggiudicazione:

- la mappa dettagliata dei rischi esistenti;
- l'elaborazione dei rischi residui;
- il piano degli interventi programmati per la messa a norma;
- il manuale con le istruzioni d'uso.

Il piano di sicurezza, implementato con apposito software, dovrà essere redatto, illustrato e consegnato al momento dell'inizio ufficiale dell'appalto, al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Struttura Ospedaliera. Ai sensi dell'art.26 comma 3 del D.Lvo 81/2008 la Ditta Candidata dovrà, prima dell'inizio dell'esecuzione a redigere il Documento Unico Di Valutazione Dei Rischi (DUVRI). In fase di gara la Ditta Candidata dovrà presentare dettagliata relazione tecnica relativa alle modalità di effettuazione dell'analisi dei rischi e di redazione del piano di sicurezza.

ART. 4.3 SERVIZIO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE

La Ditta Aggiudicataria dovrà redigere un piano di gestione delle emergenze che preveda:

- ruoli e responsabilità del personale della Ditta aggiudicataria e delle Aziende;
- formazione specifica da implementare sui vari operatori coinvolti delle Aziende;
- procedure operative d'intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- modalità di espletamento di un'esercitazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare n. 1 volta all'anno, in accordo con i responsabili dell'Aziende e per tutta la durata dell'appalto, una esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili della Stazione Appaltante, dove si simulino, rispettivamente, la mancanza di alimentazione dei gas medicinali delle Strutture Ospedaliere.

Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione. Alla fine di ogni esercitazione dovrà essere redatta dettagliata ed esaustiva documentazione relativa all'esito delle prove effettuate.

A tale proposito, la Ditta Candidata dovrà presentare dettagliata descrizione delle modalità di redazione del piano di gestione delle emergenze e delle tipologie di soluzioni che intende adottare per garantire la continuità di fornitura in condizione di massima criticità per: • Blocchi Operatori; • Terapie Intensive; • Terapie subintensive; • Pronto Soccorso; • Reparti di degenza.
Tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche e dovranno prevedere l'utilizzo di idonee apparecchiature per garantire le emergenze anche su vasta scala.

ART.5 SERVIZI PER LA QUALITA' E SICUREZZA DEI GAS

ART. 5.1 ANALISI QUANTI-QUALITATIVA DEI GAS ALLE UTENZE

L'analisi di qualità deve essere effettuata direttamente in loco con strumentazione analitica portatile secondo le metodologie raccomandate in Farmacopea Ufficiale Italiana (Ed. XII, parag. 2.1, 2.2, 2.5) e Farmacopea Europea (Ed. 7.0, Capitolo 2) alla voce "PRODUCTION". La metodologia e le strumentazioni utilizzate devono essere Certificate ACCREDIA per le prove specifiche sui gas medicinali, in Categoria III (ad eccezione della verifica dell'Olio su Aria Medicale prodotta da centrali in compressori) al fine di consentire un riscontro visivo in tempo reale sui valori analitici riscontrati per ogni singolo parametro (Titolo ed Impurità) e consentire all'Amministrazione contraente (Farmacia Ospedaliera e Ufficio Tecnico) un'immediata valutazione delle eventuali azioni correttive da attuare in caso di riscontro di parametri fuori dalle specifiche di Farmacopea. La taratura della strumentazione utilizzata deve essere eseguita periodicamente secondo programmi prestabiliti in accordo con le norme internazionali e nazionali di riferimento per ciascuno strumento e deve essere messa a disposizione su richiesta dell'Amministrazione contraente. I riferimenti normativi delle Analisi da effettuare sono i seguenti:
Ossigeno Medicale: Farmacopea Europea 01/2010:0417
Aria Medicale: Farmacopea Europea 01/2009:1238
Aria Sintetica Medicale: Farmacopea Europea 01/2008:1684
Azoto Protossido Medicale: Farmacopea Europea 01/2008:0416
Il numero minimo annuo dei punti da campionare per le Analisi Qualità Gas Medicinali è di 150 analisi/anno. La ditta candidata dovrà proporre una programmazione dettagliata dell'analisi per tipologia di gas e dell'individuazione dei punti di campionamento fornendo ampia documentazione sulle strumentazioni e tipologie utilizzate. Inoltre, si richiede di allegare documentazione riguardante l'organizzazione e le relative qualifiche del personale dedicato all'effettuazione del servizio.
Nel dettaglio l'Appaltatore dovrà effettuare le seguenti azioni:

- in collaborazione con l'Amministrazione contraente, provvederà ad informare i Reparti interessati della data di esecuzione delle Analisi;
- nelle date concordate si recherà presso le strutture dell'Amministrazione contraente, dotata di tutte le apparecchiature necessarie all'esecuzione del servizio da eseguire e procederà allo svolgimento del servizio di analisi qualitativa;
- nel caso di parametri da analizzare in laboratorio (es. olio e analisi in gascromatografia) provvederà a prelevare il campione su substrati adsorbenti/assorbenti e/o tal quale in sacche monouso;

• la Farmacia Ospedaliera dell'Amministrazione contraente (o persona delegata) avrà la facoltà di presidiare tutte le attività di analisi e valutare eventuali azione correttive in caso di riscontro di parametri fuori specifiche; • in caso di rilevazione di valori non conformi alle specifiche di farmacopea, l'Appaltatore affiancherà il personale dell'Amministrazione contraente nelle valutazioni tecniche finalizzate alla ricerca e risoluzione delle possibili cause di inquinamento.

Entro 15 giorni dall'effettuazione del servizio di analisi, l'Appaltatore dovrà inviare alla Farmacia Ospedaliera un Rapporto di Prova per ogni analisi effettuata e riportante:

- Gas di Campionamento (Ossigeno, Aria o Azoto Protossido Medicali)
- Data e Luogo di Esecuzione dell'analisi
- Reparto e Numero Identificativo della Presa Campionata (se disponibile)
- Elenco strumentazione utilizzata per ciascun parametro analizzato, con indicazione di: tipologia, matricola, data ultima taratura, scadenza prossima taratura
- Esito degli esami effettuati, con indicazione per ciascun parametro: valore riscontrato in analisi e limiti previsti da Farmacopea

ART. 5.2 SERVIZIO DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DI QUALITÀ DELL'ARIA NEGLI AMBIENTI PREVISTI DALLE NORME E CON RILEVAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DEI PRODOTTI ANESTETICI

La Ditta Candidata dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano-programma, comprensivo delle modalità di esecuzione, per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas utilizzati nelle sale operatorie e nei locali di preparazione e risveglio. La Ditta Candidata dovrà fornire ampia documentazione dei controlli descritti dalla legislazione nazionale e regionale fornendo informazioni sulle strumentazioni e tipologie utilizzate. Inoltre, si richiede di allegare documentazione riguardante l'organizzazione e le relative qualifiche del personale dedicato all'effettuazione del servizio ed eventuali accreditamenti. Dovrà inoltre fornire eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.

La Ditta Aggiudicataria provvederà all'esecuzione dei seguenti controlli semestrali:

- Rilievo dell'inquinamento da gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali di preparazione e risveglio;
- Misura del ricambio efficace fornito dai sistemi di condizionamento delle sale operatorie e del gradiente pressorio;
- Analisi del microclima nelle sale operatorie;
- Verifiche classificazione microbica delle superfici;
- Verifiche classificazione microbica dell'aria.

ART. 5.3 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

Tutti i prodotti, liquidi e gassosi, saranno sottoposti a verifica e successiva accettazione, subordinatamente ai controlli effettuati da un soggetto terzo, secondo le disposizioni delle vigenti ed applicabili normative, da parte del Responsabile dell'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente. L'Amministrazione contraente si riserva inoltre la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterranno più idonee, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti. Agli effetti della liquidazione delle fatture, si riconoscerà come quantità quella accertata all'atto di ogni consegna. Il controllo della qualità sarà effettuato dal

Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente, il quale potrà far effettuare - per proprio conto ed in qualsiasi momento - dalle maestranze specializzate dell'Appaltatore, o da terzi soggetti individuati dalla stessa Amministrazione contraente, prelievi di campioni dei prodotti forniti ed utilizzati, per sottoporli ad analisi e prove allo scopo di verificarne la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato. Nel caso in cui il prodotto analizzato risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate all'Appaltatore. Inoltre lo stesso Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese all'immediata sostituzione del prodotto contestato con prodotto conforme. Nel caso in cui l'Appaltatore non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione contraente provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico dell'Appaltatore, unitamente alle penali previste del presente Capitolato Speciale d'Appalto. Alle stesse penali soggiacerà l'Appaltatore in caso di mancata somministrazione. Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dall'Amministrazione contraente, previa contestazione scritta da parte delle Amministrazioni contraenti, sull'importo dovuto all'Appaltatore per le forniture già effettuate.

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA PER I GAS/MISCELE AIC, FU, CE DA PRESENTARE CON L'OFFERTA**

In relazione a quanto previsto e richiesto all'ART.2 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, la Ditta Candidata dovrà presentare:

1. Relazione illustrativa ***(Relazione di cui all'art.2)***
2. Referenze
3. Certificazioni possedute
4. Schede tecniche
5. Schede di sicurezza
6. Depliant, Cataloghi e Brochure (se posseduti)
7. Altri documenti utili

Relativamente a ciascuno dei punti sotto elencati:

- ✓ Fornitura dei gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D.Lgs 219/06 e s.m.i.;
- ✓ Fornitura dei gas medicinali FU secondo quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale ultima Edizione;
- ✓ Fornitura dei gas Dispositivi Medici e delle miscele speciali per uso umano;
- ✓ Fornitura programmata dei gas per uso tecnico e di laboratorio;
- ✓ Fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti ad ogni singola utenza

In allegato alla presente documentazione tecnica la ditta Candidata dovrà presentare anche:

1. Dichiarazione che indichi l'ubicazione e potenzialità delle centrali di produzione e/o depositi di stoccaggio dell'Ossigeno liquido, dell'Azoto liquido, del Protossido d'Azoto liquido, dell'Anidride Carbonica, dell'Ossigeno e degli altri gas oggetto di gara in bombole o pacchi.

   La dichiarazione deve essere corredata da:

- Copia dichiarata conforme all'originale delle autorizzazioni, rilasciate ai sensi del D.lgs. 219/2006, alla produzione primaria e secondaria per tutti i gas oggetto di gara; copia dichiarata conforme all'originale delle autorizzazioni alla distribuzione per tutti i gas oggetto di gara, rilasciate ai sensi del D.lgs. 219/2006 e, ove ancora valide, ai sensi del D.lgs. 538/92. Qualora l'impresa concorrente non fosse produttrice primaria, e quindi si possa configurare come produttore secondario dei gas medicinali oggetto di gara, dovrà presentare la dichiarazione del produttore primario o, in caso di gas medicinali con AIC, dell'officina terza, attestante l'impegno a fornire alla predetta impresa i gas medicinali destinati all'Azienda Ospedaliera per le quantità richieste e per l'intera durata della fornitura.

  Tale dichiarazione dovrà essere corredata da copia della/e autorizzazioni ministeriali alla produzione primaria dei gas. Nel caso di partecipazione in R.T.I. la dichiarazione rilasciata dal produttore primario dovrà essere presentata dalla mandataria/capogruppo e dalle mandanti per i prodotti offerti.

  Qualora l'impresa concorrente non fosse produttrice primaria e secondaria e quindi si possa configurare come distributore o rivenditore dei gas medicinali oggetto di gara, dovrà presentare la dichiarazione di cui sopra rilasciata sia del produttore primario che dal produttore secondario o, in caso di gas medicinali con AIC, dalle officine terze.

  Tali dichiarazioni dovranno essere corredate da copie delle autorizzazioni ministeriali alla produzione primaria e secondaria dei gas. Nel caso di partecipazione in R.T.I. le predette dichiarazioni dovranno essere presentate dalla mandataria/capogruppo e dalle mandanti per i prodotti offerti.
- Copia dichiarata conforme all'originale dell'AIC relativa alle confezioni dei prodotti Ossigeno medicinale, Protossido d'azoto medicinale, Aria medicinale e miscele di gas oggetto di gara.

2. Dichiarazione con firma autenticata rilasciata dal Responsabile tecnico della centrale di produzione primaria e/o secondaria dei gas medicinali, che attesti che la stessa è regolarmente attiva.

- **<u>DOCUMENTAZIONE TECNICA PER "SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA" DA PRESENTARE CON L'OFFERTA</u>**

In relazione a quanto previsto e richiesto **all'ART.3** del presente Capitolato Speciale d'Appalto, la Ditta Candidata dovrà presentare:

1. Relazione illustrativa generale; ***(relazione di cui all'art .3)***
2. Progetto specifico del Servizio;
3. Referenze;
4. Certificazioni possedute;
5. Schede tecniche;
6. Depliant, cataloghi e brochure (se posseduti);
7. Altri documenti utili

Relativamente a ciascuno dei punti sottoelencati:

- ✓ Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori dei gas e dei movimenti in entrata ed uscita dallo stesso;
- ✓ Gestione, organizzazione e controllo di un'idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate di sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco;
- ✓ Servizio di comodato d'uso delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili;

- ✓ Gestione e controllo del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, inclusi i sistemi diagnostici di telecontrollo;
- ✓ Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e di contenitori mobili contenenti i gas secondo quanto previsto dalle GDP;
- ✓ Servizio di tracciabilità del gas AIC e degli altri gas con sistemi informatici compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER "SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA" – PERSONALE DEDICATO - DA PRESENTARE CON L'OFFERTA

In relazione a quanto previsto e richiesto ai punti precedenti, dovrà essere esplicitata l'organizzazione generale dell'azienda e quella specifica per la conduzione del presente appalto, suddivisa per singola sezione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dell'appalto un organico adeguato, commisurato alla consistenza, quantità e complessità delle attività previste, impegnando solo personale qualificato, di sicura moralità che sarà tenuto ad osservare tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso la Stazione Appaltante.

Il personale dovrà, per caratteristiche ed attitudini caratteriali, oltre che per specifica competenza, rispondere alle esigenze della Stazione Appaltante es essere di pieno gradimento di quest'ultima.

La Ditta Aggiudicataria può delegare a terzi alcune attività previste dal presente capitolato speciale d'appalto ferma restando la sua diretta e piena responsabilità nei confronti della Stazione Appaltante in merito alle attività in questione.

In particolare non potrà essere delegata a terzi l'interfaccia con il Responsabile della UOC beni e Servizi, del Responsabile Tecnico dell'appalto e/o Direttore dei lavori designanti dalla Stazione Appaltante né con i Dirigenti Responsabili del Servizio Farmacia e della Direzione Sanitaria Aziendale ed dei PP.OO. GB Grassi e CPO.

La Stazione Appaltante richiede la nomina di un Responsabile di Commessa della Ditta Aggiudicataria che avrà la funzione di:

- ✓ Coordinare le attività tecniche della squadra specifica per l'appalto;
- ✓ Direzione tecnica nei confronti della Stazione Appaltante;
- ✓ Interfaccia con il Responsabile della UOC beni e Servizi, del Responsabile Tecnico dell'appalto e/o Direttore dei lavori designanti dalla Stazione Appaltante né con i Dirigenti Responsabili del Servizio Farmacia e della Direzione Sanitaria Aziendale ed dei PP.OO. GB Grassi e CPO;

si precisa che il Responsabile di Commessa dovrà necessariamente essere dotato dalla Ditta Aggiudicataria a di un livello elevato di autonomia gestionale che gli consenta di operare secondo le esigenze dell'appalto in coordinamento con i suoi referenti responsabili.

La Ditta Candidata potrà presentare nella presente sezione di gara, un'offerta tecnica migliorativa rispetto a quanto richiesto che sarà oggetto di specifica valutazione.

In ogni caso la Ditta Aggiudicataria dovrà dotarsi di un organico tale da consentirgli di effettuare le attività richieste del presente capitolato Speciale d'Appalto.

Per nessun motivo né la carenza di personale che di professionalità adeguata potrà costituire causa di ritardo nell'erogazione delle forniture/servizi/lavori previsti nel presente capitolato.

La Ditta Aggiudicataria provvederà a fornire al personale idonei indumenti di lavoro atti a garantire le condizioni minime di sicurezza e di igiene nonché mezzi di protezione personale necessari allo svolgimento delle attività, tutto secondo la normativa vigente.

In relazione a quanto sopra previsto e richiesto la Ditta Candidata dovrà presentare:

1. Relazione illustrativa generale;
2. Progetto specifico per l'appalto;
3. Curricula del personale;
4. Altri documenti utili

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER "SERVIZI QUALITA' DEI GAS" DA PRESENTARE CON L'OFFERTA

In riferimento **all'ART 5** del presente Capitolato Speciale d'Appalto la Ditta Candidata dovrà presentare:

1. Relazione illustrativa generale; ***(relazione di cui all'art.5)***
2. Progetto specifico del servizio;
3. Referenze;
4. Certificazioni possedute;
5. Schede tecniche; depliant, cataloghi e brochure (se posseduti)
6. Altri documenti utili

Relativamente a ciascuno dei punti sotto elencati:

- ✓ Analisi periodiche identificative dei gas al punto di erogazione degli impianti fissi
- ✓ Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC, all'uscita del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio, erogazione e di produzione on-site dell'impianto di distribuzione fisso;
- ✓ Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso;
- ✓ Analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale sia alla centrale di produzione on site che ai punti di erogazione.

Ulteriore DOCUMENTAZIONE ESPLICATIVA DEI PUNTI SOPRA RICHIESTI

La Ditta Candidata potrà presentare materiale maggiormente esplicativo dei diversi punti sopra richiesti.

Oltre alle presentazioni si possono fornire Demo dei sistemi Software offerti che siano autoinstallanti e di immediato utilizzo per una corretta valutazione da parte della Commissione di Gara.

ART. 6 – SERVIZI DI MANUTENZIONE

La Ditta Candidata dovrà presentare il Piano di Manutenzione degli impianti di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC, F.U., CE e dei gas tecnici e di laboratorio.

Il Piano di Manutenzione deve individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria sui detti impianti. Sulla base di questo piano, la Ditta Aggiudicataria dovrà svolgere il servizio di manutenzione delle confezioni/contenitori fissi (serbatoi di stoccaggio), della centrale di produzione di aria sintetica medicinale, delle centrali di erogazione in bombole e pacchi- bombole, delle centrali di produzione del vuoto per aspirazione endocavitaria, delle centrali di evacuazione dei gas anestetici, delle centrali di produzione di aria medicinale mediante compressori e di tutta la rete di distribuzione presente nei presidi dell'Azienda.

La Ditta Candidata, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà presentare una esaustiva relazione sulla consistenza degli impianti (centrali + rete primaria e secondaria) con la descrizione dei Dispositivi medici presenti (relazione nr. 1 – art.6).

In particolare i beni oggetto del servizio di manutenzione, sono descritti sommariamente **nell'allegato 2.**

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere effettuati nel rispetto delle Norme Tecniche applicabili al Servizio di cui si presenta di seguito un elenco non esaustivo:

- ✓ UNI 10224 - principi fondamentali della funzione manutenzione
- ✓ UNI 10144 - classificazione dei servizi di manutenzione
- ✓ UNI 10145 - definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizio di manutenzione
- ✓ UNI 10146 - criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione
- ✓ UNI 10147 - manutenzione terminologia
- ✓ UNI 10148 - gestione di un contratto di manutenzione
- ✓ UNI 10366 - criteri di progettazione della manutenzione
- ✓ UNI 10388 - indici di manutenzione
- ✓ UNI EN ISO 7396-1/2 - impianti di distribuzione dei gas medicali
- ✓ UNI EN ISO 13485 - Dispositivi medici, sistemi di gestione della qualità
- ✓ UNI 11100 – Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e degli impianti di evacuazione dei gas anestetici

Tutte le operazioni dovranno essere progettate nel rispetto dei principi fondamentali dell'istituzione dell'organizzazione degli interventi di manutenzione seguenti:

1. Conservare il patrimonio impiantistico per l'intera vita utile
2. Garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale
3. Effettuare le operazioni di manutenzione con la massima economicità

   Per mezzo di accurate valutazione che consentano:

1. Selezione delle politiche di manutenzione più idonee
2. Dimensionamento delle risorse, dei mezzi, uomini e materiali per attuare le politiche selezionate nel rispetto dei vincoli tecnici ed economici
3. Controllo tecnico ed economico dei risultati mediante costituzione di apposite registrazioni.

Nel rispetto dei quanto sopra si richiede che per l'organizzazione del servizio di manutenzione sia organizzato in modo da garantire:

1. La definizione dei piani di manutenzione preventiva ed ispettiva
2. La formazione e l'aggiornamento del personale impiegato per le attività di manutenzione
3. La messa a punto e l'aggiornamento della documentazione tecnica necessaria per la manutenzione ed il mantenimento di tutte le apparecchiature
4. Il Rilevamento delle cause tipo di guasto, della frequenza di guasto dei singoli componenti e dei costi degli

interventi in modo da costituire uno strumento per la diagnostica

5. La Registrazione per ogni dispositivo tecnico dei risultati delle attività di diagnostica.

Le politiche di intervento che la Ditta Aggiudicataria dovrà mettere in essere a valle dell'aggiudicazione dovranno garantire:

a) Pianificazione dei lavori di manutenzione

La funzione manutentiva deve svolgere i seguenti compiti:

6. Definizione ed elencazione degli elementi da sottoporre alle operazioni ispettive;
   Definizione e catalogazione degli elementi da sottoporre alle operazioni manutentive;
7. Elaborazione del programma di svolgimento delle operazioni ispettive e delle operazioni manutentive;
8. Rilievo e registrazione delle operazioni ispettive;
9. Rilievo e registrazione delle operazioni manutentive;
10. Analisi dello stato di efficienza ed affidabilità dei singoli elementi in rapporto alla funzione svolta ed alla loro tempestiva sostituibilità in caso di anomalia.

b) Organizzazione

1. Compiti tecnici: elaborazione di principi tecnici relativi alle politiche di manutenzione
2. Compiti operativi: esecuzione dei lavori secondo le specifiche procedurali e qualitative stabilite
3. Compiti di controllo e verifica del lavoro svolto: valutazione e certificazione del risultato

c) Risorse da gestire

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza, nei presidi ospedalieri di tecnici specializzati. Mentre la pronta reperibilità dovrà essere sempre garantita da n. 1 tecnico entro dodici ore dalla chiamata.

La ditta inoltre dovrà mettere a disposizione tutti i materiali necessari per la manutenzione ordinaria e di emergenza dei servizi sopra descritti, nonché i mezzi manutentivi e di locomozione per il personale addetto alle attività.

La Ditta Aggiudicataria dovrà avere la disponibilità dei pezzi di ricambio e ciascun tecnico addetto alla reperibilità dovrà avere una serie di Kit di ricambio al fine di garantire un immediato ripristino degli impianti.

ART. 6.1 - Interventi di Manutenzione

Allo scopo di garantire il corretto funzionamento degli impianti di distribuzione dei gas medicinali la Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutti gli interventi di manutenzione atti a prevenire il guasto (manutenzione preventiva), ed alla riparazione dei guasti non prevenibili (manutenzione su guasto o rottura).

Dovranno altresì essere garantiti dalla ditta aggiudicataria tutti gli interventi di manutenzione straordinaria atti a prevenire un guasto o a migliorare le condizioni di sicurezza degli impianti.

Per lo svolgimento dei compiti manutentivi la Ditta aggiudicataria dovrà:

a) stabilire gli uomini, i materiali e le attrezzature necessarie per realizzare il preventivo su base annuale;
b) disporre di margini per l'esecuzione di lavori non programmabili oltre la settimana;

c) disporre di margini per l'esecuzione di lavori a breve entro la settimana ed in emergenza;

d) programmare i piani di rilevazione di stato di funzionamento e le attività di controllo.

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere riportati sul "Registro delle Manutenzioni" dell'impianto di stoccaggio ed Erogazione dei gas medicinali che dovrà essere predisposto dalla Ditta aggiudicataria.

A valle di ciascun intervento manutentivo dovrà essere redatto un Rapporto di intervento tecnico che dovrà essere controfirmato dal Responsabile del singolo Presidio per accettazione.

ART.6.1.1 - Manutenzione preventiva programmata

La manutenzione preventiva è mirata alla conservazione del patrimonio "funzionale" per l'intera vita utile, mantenendo strutture, impianti o attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite e di garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale.

Al fine di garantire la disponibilità del bene ed aumentare l'efficienza del sistema nel suo insieme, è necessario prevenire il guasto piuttosto che intervenire a posteriori, organizzando opportunamente le risorse interne ed esterne necessarie.

Per quanto concerne gli impianti di cui in oggetto del presente appalto, essendo per la maggior parte Dispositivi Medici ai sensi del D.Lgs 46/97, è fatto obbligo di procedere alle sostituzioni di tutte le componenti così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse.

Per tutti gli interventi di manutenzione preventiva programmata le prestazioni di manodopera saranno da considerarsi incluse nell'offerta mentre i materiali di consumo, le parti di ricambio e i componenti soggetti a scadenza saranno sostituiti nel rispetto delle indicazioni del fabbricante e fatturate in base al listino allegato con lo sconto previsto in sede di gara.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti in quanto finalizzata a ridurre la possibilità di guasto o il Deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza del bene.

Le operazioni di manutenzione preventiva saranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la metodologia indicata dalla legislazione vigente, mediante visite periodiche o continuative durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i Beni suscettibili di controllo e revisione.

Il Piano di Manutenzione che la Ditta Candidata dovrà presentare (relazione nr. 2 - art.6), dovrà riportare nel dettaglio le frequenze di controlli e sostituzione previste per ogni singola apparecchiatura rilevata durante il sopralluogo.

ART.6.1.2 – Interventi di manutenzione a guasto o su rottura

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e sarà volta a ripristinare il funzionamento dell'impianto nel più breve tempo possibile. Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura saranno eseguite su chiamata dell'Azienda Sanitaria o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del Bene da parte del personale della Ditta Aggiudicataria, intervenuto in sede di manutenzione preventiva.

La riparazione del Bene avverrà di regola in loco.

Nel caso in cui - a giudizio della Ditta Aggiudicataria - sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la stessa Ditta provvederà al trasporto del Bene presso il luogo di riparazione, predisponendo contemporaneamente tutti gli interventi necessari affinché il corretto funzionamento degli impianti di erogazione dei gas medicinali sia garantito.

L'importo di tali interventi sarà così ripartito:

- la manodopera prestata è compresa nel canone
- i materiali sostituiti, così come riportati sui Rapporti di lntervento Tecnico, saranno fatturati in base al listino depositato in sede di offerta economica. E' però prevista una franchigia complessiva annua, a carico della Ditta, pari al 3% dei canoni annui complessivi di competenza dell'art. 8; pertanto vengono remunerati alla ditta solo per la parte che, complessivamente, eccede il 3%. A tutti i prezzi si applica lo sconto percentuale indicato o risultante nell'offerta economica presentata in sede di gara.

ART.6.1.3 – Manutenzione straordinaria

Per manutenzione straordinaria si intendono gli interventi atti a ricondurre il funzionamento dell'impianto a quello previsto dal progetto e/o dalla normativa vigente, mediante il ricorso, in tutto o in parte, a mezzi di particolare importanza oppure attrezzature o strumentazioni particolari, o che comportino la revisione o sostituzione degli apparecchi stessi o di parti di non piccola entità, per le quali non siano possibili o convenienti le riparazioni.

La finalità della manutenzione straordinaria è di mantenere il livello tecnologico dell'impianto nel tempo, al fine di assicurare le condizioni contrattuali ed il risparmio energetico.

La manutenzione straordinaria è svolta attraverso le seguenti attività:

- Controllo;
- Riparazione;
- Ricambio, sostituzione di parti o di macchine intere, ripristini di opere murarie;
- Esecuzione di opere accessorie connesse;
- Revisione e verifica;
- Ritaratura e collaudo.

Rientrano in questa categoria:

- Interventi non prevedibili inizialmente (quali: rottura e/o degradazione di componenti costituenti gli impianti);
- Interventi che, se pur prevedibili, per la esecuzione richiedono mezzi di particolare importanza;
- Interventi che comportano la sostituzione di parti di ricambio in quanto non conveniente la riparazione.

Possono inoltre essere considerati interventi di manutenzione straordinaria tutti quegli interventi volti all'adeguamento normativo degli impianti.

Tutti le necessità di interventi di manutenzione straordinaria potranno:

- Essere segnalati dalla Ditta Aggiudicataria a seguito di un intervento di manutenzione programmata;
- Essere segnalati dalla Ditta Aggiudicataria a seguito di un intervento di manutenzione su chiamata (Guasto o Rottura)
- Essere richiesto dalla Struttura Competente della Stazione Appaltante a seguito di segnalazioni da parte del personale ospedaliero (Sanitario o Tecnico);
- Essere richiesto dalla Struttura Competente della Stazione Appaltante per intervenute esigenze di adeguamento normativo;
- Essere richiesto dalla Struttura Competente della Stazione Appaltante per intervenute esigenze di razionalizzazione della funzionalità dell'impianto e/o per il miglioramento della sicurezza

Gli interventi di manutenzione straordinaria saranno autorizzati/ordinati dalla stazione appaltante previa presentazione da parte della Ditta di apposito preventivo soggetto ad approvazione da parte della stessa stazione appaltante, corredato da puntuali indicazioni tecnico-economiche (i materiali in base al listino depositato in sede di offerta economica).

A tutti i prezzi sopra descritti si applica lo sconto percentuale indicato o risultante nell'offerta economica presentata in sede di gara.

ART.6.1.4 – Permessi di lavoro

Il permesso di lavoro deve essere utilizzato per gestire e controllare tutti gli interventi o lavori sugli impianti gas medicinali, tenendo presente che potrà essere utilizzato per lavori effettuati sia da personale interno che esterno. Deve assicurare l'uso di corretti processi affinché la rimessa in servizio degli impianti sia effettuata inviando il gas corretto al paziente.

Lo scopo del permesso di lavoro è quello di:

- ✓ Salvaguardare la continuità di erogazione del gas alle unità terminali
- ✓ Garantire la sicurezza dell'operatore che lavora in prossimità dell'impianto gas medicinali
- ✓ Assicurare che l'impianto ritorni in servizio in condizioni di sicurezza.

Il permesso di lavoro si applica a tutte le operazioni di manutenzione preventiva, riparazioni, modifiche o ampliamenti di impianto che comportino la chiusura dell'erogazione alle unità terminali.

La Stazione Appaltante deve preparare il permesso di lavoro prima che questo inizi, identificare il lavoro da effettuare, i metodi, i mezzi e tempi necessari, la documentazione, disegni, etc.

Il permesso di lavoro deve essere emesso nei confronti della persona competente della ditta Aggiudicataria sempre prima dell'inizio del lavoro stesso.

Il lavoro da effettuare non deve essere iniziato senza il rilascio del permesso di lavoro da parte del personale sanitario autorizzato dalla Stazione Appaltante in modo da consentire il tempo necessario per approntare eventuali fonti di gas alternative o materiali necessari per la continuità di erogazione al paziente.

Il permesso resta in vigore fino a quando il lavoro non è completamente terminato e per il tempo necessario e definito dal personale autorizzato.

Il personale autorizzato deve fornire il coordinamento del lavoro, indicarne l'estensione e la durata, l'interruzione del servizio ed assicurare che tutti (fornitori ed utilizzatori) seguano le procedure definite nel permesso di lavoro.

Il personale dei test di collaudo previsti all'interno del permesso di lavoro autorizzato deve permettere il rilascio degli impianti gas medicinali solo dopo l'effettuazione con esito positivo.

Il personale autorizzato e il responsabile della farmacia devono interagire prima della prima messa in servizio degli impianti per assicurare che il gas erogato alle Unità Terminali sia conforme alle norme vigenti.

ART.6.2 – Rapporti di intervento tecnico - Tempi di intervento e reperibilità delle manutenzioni

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori della Ditta Aggiudicataria dovranno consegnare al Delegato dell'Azienda Sanitaria, il rapporto di intervento tecnico attestante:

a) Il numero d'ordine (dove applicabile) e la data d'intervento
b) il reparto o la locazione dove si è svolto l'intervento
c) il nominativo degli operatori
d) il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento
e) le operazioni eseguite
f) la denominazione merceologica comune del Bene assistito
g) l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite (le parti sostituite saranno consegnati all'Azienda Sanitaria)
h) l'esito dell'intervento

Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dal Delegato dell'Azienda Sanitaria incaricato, il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 30 gg. successivi ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori della Ditta Aggiudicataria, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti ed apparecchiature cui è già stata effettuata la riparazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- manutenzione preventiva: visita secondo il programma indicato dalla Ditta aggiudicataria (previo avviso scritto per ciascuna visita almeno 7 (sette) giorni prima d'inizio;
- manutenzione correttiva: intervento entro massimo 2 (due) ore dalla richiesta pervenuta a mezzo fax/mail, sistema telematico, cellulare, ecc. (indicati dalla Ditta in fase di offerta) o dalla rilevazione diretta da parte del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di reperibilità (h24/365gg incluso nel canone), sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni festivi, per tutto l'anno solare, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori, e la

sicurezza delle centrali e gli impianti. La Ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro massimo 1 (una) ora dal ricevimento della segnalazione da parte della ASL pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta).

ART.6.3 – Parti di ricambio e materiali

ART.6.3.1 – Parti di ricambio

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo, se per ragioni di tempestività senza previa autorizzazione da parte dei responsabili tecnici dell'Azienda Sanitaria, alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in funzione della vita media di ciascuno di cui la Ditta deve darne indicazione, con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente al materiale delle guarnizioni compatibile con i gas).

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs 46/97, norme UNI, EN, ISO); in particolare la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste.

L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Tecnico della Stazione Appaltante.

ART.6.3.2 – Materiali

La Ditta Candidata, in sede di offerta economica, dovrà indicare il proprio listino per fornitura e posa in opera, dei materiali costituenti gli impianti di distribuzione dei gas medicinali, comprese le centrali.

Tale listino avrà validità per l'intera durata del contratto ed i singoli interventi saranno contabilizzati sulla base di questo tariffario. Qualora alcuni materiali siano di nuova realizzazione o non presenti nel listino, si procederà alla determinazione analitica del Nuovo Prezzo (NP), come da prassi nella contabilità dei Lavori Pubblici.

ART.6.4 – Servizio di gestione informatizzata della manutenzione delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione dei gas medicinali. Programmazione, gestione e reportistica informatizzata del servizio

ART.6.4.1 – Gestione informatizzata del servizio

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare entro 60 giorni dall'avvio del servizio un sistema informativo per la gestione di tutte le attività relative all'anagrafe, alla manutenzione a guasto e programmata, ai controlli di funzionalità, al magazzino tecnico di ricambi allocato sul mezzo del tecnico manutentore/reperibile e contenere tutte le informazioni relative al processo tecnico manutentivo in genere degli impianti di erogazione gas Medicinali, anche attraverso l'uso di dispositivi mobili quali smart - phone o penne digitali.

Il software dovrà essere erogato in modalità ASP per l'intera durata del contratto e fruibile da parte della Stazione Appaltante tramite internet e con architettura Web Based.

Il Sistema dovrà essere costruito in modo da fornire le funzioni sopra elencate con adeguati tempi di risposta e di salvaguardia della sicurezza dei dati.

ART. 6.4.2 – Caratteristiche generali

Il software dovrà avere le seguenti caratteristiche generali:

1. architettura web, con possibilità di accesso al software attraverso la rete internet;
2. Gestione dei componenti attraverso i dati anagrafici, di localizzazione, tecnici, funzionali e dimensionali degli stessi;
3. Il sistema dovrà consentire di tracciare tutti gli eventi di manutenzione ordinaria e straordinaria. In particolare dovrà essere possibile accedere allo scadenziario delle manutenzioni suddiviso per immobili e per tipologia d'impianto e sottocomponente;
4. Il sistema dovrà essere dotato di uno strumento di query e reporting integrato che consenta la costruzione dei report personalizzati necessari per la gestione operativa delle attività tecniche;
5. Il software dovrà prevedere l'integrazione con dispositivi mobili quali l'utilizzo di palmari e penne digitali e i dati memorizzati da tali dispositivi dovranno integrarsi con le tabelle presenti database del software proposto;
6. il software dovrà essere predisposto per l'import massivo di dati al fine di consentire il recupero delle informazioni anagrafiche degli impianti eventualmente già residenti su un altro sistema informativo.

Le linee guida di riferimento per l'implementazione del sistema di cui sopra devono corrispondere a criteri di:

A. gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto
B. controllo telematico degli impianti
C. gestione delle richieste d'intervento

Per gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto si intende:

- Individuazione dei componenti ed etichettatura di quelli sottoposti a manutenzione, monitoraggio o ispezione.
- Gestione della manutenzione.
- Gestione degli interventi manutentivi ordinari e correttivi.
- Gestione della pianificazione di ogni singolo impianto e componenti.
- Gli interventi effettuati in manutenzione sia ordinaria che correttiva, che generano eventi.
- Il modulo genera eventi di tipo "richiesta manutenzione" o "allarmi" per manutenzioni scadute.

Per controllo telematico degli impianti si intende:

- il monitoraggio elettronico di tutti i parametri sottoposti a misura attraverso sensori
- il campionamento dei valori

- il controllo dei valori in relazione a soglie al superamento delle quali sono sollevati eventi di diversa natura quali:
- Allarmi
- Richieste di riempimento
- Warning
- Notifiche
- la realizzazione di un sistema di monitoraggio e precisa individuazione di ogni parte dell'impianto, completa di sistema di gestione allarmi e richieste di riempimento
- la storicizzazione dei dati su un data base

Per gestione delle richieste d'intervento si intende:

- la creazione di un ambiente di "call center" ossia l'organizzazione della comunicazione da e verso gli utenti.
- l'attivazione di un evento in relazione al ricevimento di una richiesta d'intervento qualsiasi.
- l'invio della richiesta a destinatari attraverso diversi canali di comunicazione quali: E-Mail; FAX; WEB-Interface; Chiamate telefoniche vocali; Sensori sonori e luminosi locali.
- la garanzia di completa tracciabilità della richiesta con evidenza del suo stato di evoluzione fino alla sua chiusura

Il Sistema informativo deve essere completamente fruibile dai delegati della ASL, attraverso postazioni, fisse e mobili, messe a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria. La Ditta Concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta, come strutturare il servizio di cui sopra per renderlo più facilmente fruibile.

ART. 6.4.3 – Gestione documentale

L'applicazione dovrà consentire il caricamento a sistema di tutta la documentazione a supporto dei processi tecnici. Sarà quindi possibile caricare la manualistica dei singoli asset disponibili in formato .pdf, .doc, .xls, ecc…; immagini relative agli impianti e beni, al loro stato d'uso, planimetrie cad, scansioni, fax, ecc… in formato . jpg, .tif, .dwg, .dxf, .pdf.

L'accesso ai documenti dovrà essere possibile dalle singole maschere dell'applicativo, in relazione alle singole necessità di accesso alla documentazione correlata.

ART. 6.4.4 – Business intelligence

A supporto delle decisioni della direzione tecnica e per un più completo monitoraggio delle attività manutentive, lo strumento software dovrà poter consentire, attraverso funzionalità proprie e/o adottando soluzioni integrate ad essa, la rappresentazione di dati di sintesi in cruscotti e grafici che permettano, senza la necessità di effettuare numerosi report cartacei, di visualizzare le grandezze oggetto di principale interesse.

La direzione della Stazione Appaltante stabilirà le variabili da monitorare e le relazioni tra di esse affinché sia costruito un modello ad hoc di "business intelligence" che permetta l'identificazione on line delle performance tecniche delle attività eseguite.

Le Ditte Candidate dovranno presentare in sede di offerta tecnica un relazione per descrivere il funzionamento e l'attività svolta dal Sistema e comprendente degli esempi della reportistica ottenibile tramite il Sistema Informativo. (relazione n. 3 - art.6)

ART. 6.5 - Rilievo informatico delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione dei gas con analisi delle attuali condizioni degli impianti ed indicazione delle possibili soluzioni in caso di necessita di adeguamenti strutturali e normativi - Aggiornamento informatico della relativa documentazione tecnica

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare, entro 12 mesi dall'entrata in vigore del contratto, sulla base dei layout architettonici forniti dalla Stazione Appaltante ove esistenti, i rilievi tecnici necessari per riportare su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (standard AUTOCAD) le seguenti indicazioni:

a) l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento e i riduttori di 1°e 2° stadio;
b) le schede, sulle quali sono indicate le portate dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
c) le schede sulle quali sono indicate le portate delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
d) Schemi di flusso dell'impianto dei gas medicinali
e) disegni e schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione, e quant'altro facente parte del presente Appalto;
f) immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.

Lo svolgimento di tale attività dovrà essere preceduto dalla presentazione di un piano di lavoro, che specificherà le fasi di intervento presso i vari edifici e reparti della Stazione Appaltante.

L'aggiornamento verrà effettuato ogni volta che si modifica l'impianto di distribuzione e centrali di produzione e stoccaggio gas medicali. La Ditta Aggiudicataria, all'aggiornamento completato, dovrà presentare inoltre, la seguente documentazione:

- mappa dei rischi
- piano degli interventi programmati per la sicurezza con stima dei relativi costi
- piano degli interventi programmati a fronte della norma del DM 19 marzo 2015 e s.m.i. con stima dei relativi costi
- elaborazione dei rischi residui.

La Ditta Aggiudicataria, entro 12 mesi dall'entrata in vigore del contratto, dovrà presentare, un'analisi del rischio connessa con l'uso e la gestione degli impianti dei gas all'interno della Struttura Sanitaria.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa di Rilievo degli Impianti e di analisi del rischio (relazione n. 4 - art.6), con particolare riferimento ad un reparto di un Presidio Ospedaliero (Demo).

ART.6.6 – Proposte migliorative ed innovative

La Ditta Candidata dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza delle forniture e dei servizi contenuti nell'appalto e l'eventuale inserimento di nuovi servizi attinenti la fornitura oggetto del presente contratto. La Ditta candidata dovrà inoltre presentare adeguata documentazione che illustri le soluzioni adottate per altre realizzazioni innovative.

Di tali soluzioni la Ditta Candidata non dovrà esporre alcuna indicazione economica, ma esclusivamente un'ampia documentazione in sede di offerta tecnica (relazione n. 5 - art.6) che sarà oggetto di valutazione qualitativa della capacità della Ditta di proporsi come partner per lo sviluppo della Stazione Appaltante.

ART 6.7 - Installazione delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC allo stato liquido e gassoso ed oneri associati

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, le seguenti centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà mettere a disposizione:

Presidio Ospedaliero:

nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Ossigeno Liquido AIC.

Le nuove centrali: di stoccaggio-vaporizzazione gas criogenici e di produzione aria compressa installate dovranno essere marcate come insieme secondo la direttiva PED (97/23) recepita dal D.lgs 93/2000.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione delle centrali di stoccaggio ed erogazione sopra descritte, compresi gli allacci alle reti di distribuzioni esistenti, con la formula "Chiavi in Mano"

Si precisa che la Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare gli eventuali lavori relativi:

a) all'eventuale rifacimento dei basamenti per le confezioni/contenitori fissi
b) all'eventuale rifacimento dei locali atti a contenere le centrali gassose
c) all'esecuzione dell'impiantistica elettrica necessaria
d) all'esecuzione di ogni opera eventualmente pretesa dai Vigili del Fuoco
e) all'allacciamento dei tubi di alimentazione della rete di distribuzione
f) alla posa e collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua e/o vapore per il vaporizzatore (ove necessario).

<u>Restano a totale carico della Ditta Aggiudicataria le spese relative:</u>

I. alla Progettazione
II. ai collaudi e certificazioni

III. al conferimento alla Stazione Appaltante di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle eventuali autorizzazioni all'uso preventive dell'Organo di Vigilanza competente per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazioni esistenti.

IV. l'assistenza necessaria alla Stazione Appaltante per l'ottenimento dell'eventuale nulla- osta dei VV.FF. all'installazione degli evaporatori freddi;

V. al noleggio di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori freddi.

Resta a carico della Stazione Appaltante:

la direzione dei lavori, Coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, definizione del collaudatore delle opere edili, la consegna presso gli enti competenti di ogni documentazione di legge prevista (DIA, CPI, dichiarazione di messa in servizio impianti a pressione, ecc.)

La Ditta dovrà porre il massimo scrupolo per assicurare che la continuità della distribuzione gas medicinali alle utenze non sia compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione di erogatori e dei materiali/impianti esistenti.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare il Piano Operativo di Sicurezza (relazione n. 6 - art.6) per garantire la corretta esecuzione di tutte le fasi di sostituzione delle confezioni/contenitori fissi e delle confezioni/contenitori mobili o pacchi per assicurare la continuità d'erogazione.

ART. 6.7.1 – Lavori di adeguamento dei magazzini distaccati

La Ditta Aggiudicataria, sia in caso di subentro ad altra Ditta, che in caso di successione a se stessa, dovrà prevedere una serie di interventi sui magazzini distaccati dei gas, altrimenti detti centrali di stoccaggio ed erogazione.

Tali centrali, composte da confezioni ospedaliere fisse, contenitori criogenici fissi, miscelatore per produzione di aria sintetica FU, pacchi di confezioni o contenitori, singole confezioni e contenitori mobili collegate con tutte le apparecchiature necessarie per la decompressione e la corretta distribuzione del farmaco e degli altri gas nella rete di distribuzione, sono parte integrante del magazzino della Farmacia Ospedaliera.

Tali interventi, che dovranno essere rivolti all'adeguamento normativo delle istallazioni esistenti e previste ed alla razionalizzazione degli stock di prodotto in esse contenuto in relazione alle effettive richieste, saranno eseguiti con la formula del "Chiavi in Mano", comprese le eventuali opere edili, idrauliche elettriche ed impiantistiche richieste.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa (relazione n. 7 - art.6) riguardante tutti gli interventi previsti per l'adeguamento delle centrali di stoccaggio corredata di tavola di progetto preliminare.

ART. 6.7.2 - Proposte di adeguamento reparti dei PP.OO

La Ditta Aggiudicataria, entro 10 mesi dall'entrata in vigore del contratto, dovrà presentare, un piano dettagliato ed esecutivo di interventi programmati avente lo scopo di mettere in sicurezza gli impianti

esistenti, sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche vigenti in materia prendendo a riferimento il listino presentato.

La Stazione Appaltante si riserva, in base al piano amministrativo in corso, di valutare l'opportunità di procedere all'affidamento di tali interventi concordando con la Ditta Aggiudicataria la scala di priorità.

In sede di offerta tecnica la Ditta Candidata dovrà inoltre presentare una relazione tecnica esemplificativa di massima per la realizzazione di tutte le opere di adeguamento relative ai PP.OO. (relazione n. 8 - art.6)

ART. 6.7.3 – Oneri associati ai lavori di adeguamento

Sia per i lavori di adeguamento previsti per le centrali di stoccaggio e distribuzione dei gas medicinali sia per gli eventuali lavori di adeguamento dei reparti commissionati saranno a cura ditta aggiudicataria, allo scopo di garantire la coerenza con i requisiti essenziali forniti dal D.L. N° 46 del 24/2/97, la progettazione, la realizzazione, il collaudo e la manutenzione degli impianti gas medicali che dovranno rispettare quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 7396-1 e 2.

Al termine di ciascun lavoro, eventualmente commissionato dalla Stazione Appaltante, la Ditta Aggiudicataria dovrà rilasciare la documentazione finale prevista dalla legislazione vigente (dichiarazione di conformità, verbali di collaudo di cui alle norme UNI EN ISO 7396 ecc.).

ART. 6.7.4 – Servizio di consulenza, procedure e gestione tecnica delle centrali e degli impianti gas medicali

La Ditta Aggiudicataria dovrà elaborare un manuale di gestione operativa delle centrali di stoccaggio ed erogazione e degli impianti di distribuzione dei gas medicinali compreso delle adeguate procedure e istruzioni operative per l'implementazione di un sistema di gestione della distribuzione dei gas medicinali all'interno della struttura ospedaliera secondo le normative vigenti, con particolare riferimento all'Allegato G delle UNI EN 7396 e ss.mm.ii.

ART. 6.7.5 – Altri oneri compresi nell'erogazione dei servizi di manutenzione delle centrali e degli impianti. Verifiche di legge e di regolamento

Analisi dei rischi connessa alle operazioni di manutenzione delle centrali e degli impianti di distribuzione dei gas per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie. Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alle manutenzioni di centrali ed impianti con corsi di durata non inferiore a 12 ore anno e fornitura di materiale didattico di informazione e formazione. Manutenzione ordinaria ed controlli periodici dei sistemi di rilevazione, allarmi, segnalazione gas con documentazione scritta degli interventi effettuati. Verifiche periodiche di legge e di regolamento relative alle centrali e agli impianti (ex Ispesl, Arpa Lazio, VV.F., Organismi notificati, ecc.).

(***)

ART.7 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA

ART.7.1 - Norme di sicurezza, disposizioni inerenti la manodopera, norme di prevenzione infortuni

La Ditta Aggiudicataria dovrà eseguire tutte le forniture, i servizi, i lavori e altre operazioni previste presente Capitolato d'Appalto nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti compreso il D.Lgs 81/2008 e smi in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto osservare e far osservare ai propri dipendenti, nonché terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano i servizi e sugli impianti in generale, tutte le norme di cui sopra e prendere inoltre, di propria iniziativa, tutti quei provvedimenti che ritenga opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, predisponendo un piano delle misure di sicurezza dei lavoratori. Ogni irregolarità dovrà essere comunicata alla Stazione Appaltante.

Per quanto attiene l'osservanza delle disposizioni del citato D.Lgs 81/2008 e smi si deve intendere che la Ditta Aggiudicataria, quando ne ricorrano gli obblighi, dovrà anche assumersi ogni onere e spesa relativa alla nomina del Coordinatore della Sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, compreso nei prezzi dell'appalto.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga ad osservare tutte le disposizioni ed ottemperare tutti gli obblighi stabiliti dalle leggi, norme sindacali, assicurative, nonché delle consuetudini inerenti la manodopera.

In particolare ai lavoratori dipendenti della Ditta Aggiudicataria, ed occupati nei servizi dell'Appalto, devono essere attuate condizioni normative e retributive non inferiori a quelle dei contratti collettivi e locali di lavoro applicabili alla loro categoria, in vigore per il tempo e la località in cui si svolgono i lavori stessi, anche se la Ditta Aggiudicataria non aderisce alle Associazioni stipulanti o recede da esse.

Tutti i lavoratori suddetti devono essere assicurati presso l'I.N.A.I.L. contro gli infortuni sul lavoro e presso l'I.N.P.S. per quanto riguarda le malattie e le assicurazioni sociali.

All'uopo si precisa che la Ditta Aggiudicataria dovrà trasmettere alla Stazione Appaltante l'elenco nominativo del personale impiegato, nonché il numero di posizione assicurativa presso gli istituti prima citati e la dichiarazione di aver provveduto ai relativi versamenti dei contributi. Qualora la Stazione Appaltante riscontrasse, o venissero denunciate da parte dell'ispettorato del Lavoro, violazioni alle disposizioni sopra elencate, si riserva il diritto insindacabile di sospendere l'emissione dei mandati di pagamento sino a quando l'ispettorato del lavoro non abbia accertato che ai lavoratori dipendenti sia stato corrisposto il dovuto ovvero che la vertenza sia stata risolta.

La Ditta Aggiudicataria deve osservare le norme di prevenzione infortuni sul lavoro contenute nel D.Lgs 8 1/2008 e smi. In particolare dovrà essere prestata la massima attenzione quando si tratti di operare a diretto contatto con sostanze comburenti o combustibili, quando si movimentano carichi pesanti, quando si operi dentro cunicoli, vespai, cavedi, sottotetti, cantine, ecc.. o spazi esterni dove le condizioni igieniche possono essere tali da procurare contagio con sostanze o oggetti infettanti.

Inoltre la Ditta Aggiudicataria dovrà far osservare ogni disposizione in materia che dovesse essere emanata durante il contratto.

La Ditta Aggiudicataria, prima dell'inizio del contratto dovrà presentare il Piano di Sicurezza contenente le misure di sicurezza e di igiene sul lavoro, che la stessa Ditta si impegna ad attuare ed a far osservare nella esecuzione delle varie attività.

Tale piano dovrà essere redatto sia in relazione ai servizi di manutenzione che a quelli di ristrutturazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre dichiarare il proprio impegno ad attuare le misure di prevenzione che saranno indicate nel DUVRI.

Per nuovi servizi o nuove utenze attivate nel corso dell'appalto la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare in anticipo il Piano di Sicurezza Integrativo.
La stessa Ditta è tenuta a richiedere alla Stazione Appaltante le informazioni di cui all'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e smi ed a sollecitare l'adozione del coordinamento di cui al comma 3 dello stesso articolo.

ART.7.2 – Osservanza dei contratti collettivi

La Ditta Aggiudicataria si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti occupati nelle forniture, nei Servizi e nei lavori dell'Appalto, condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta, alla categoria e nella località in cui si volgono le prestazioni descritte, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni ed in genere da ogni altro contratto collettivo, applicabile nelle località, successivamente stipulato per la categoria.
La Ditta Aggiudicataria si obbliga altresì a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino alla loro sostituzione (art. 36 legge 30.05.70, n. 300).
I suddetti obblighi vincolano la Ditta Aggiudicataria anche nel caso non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.
La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per l'ammontare da corrispondere qualora risulti da denuncia dell'Ispettorato del lavoro o di organi sindacali, che la Ditta Aggiudicataria sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza: delle condizioni normative di cui sopra; delle norme, sia di legge che di contratti collettivi di lavoro, che disciplinano le assicurazioni sociali; del versamento di qualsiasi contributo che le leggi ed i contratti di lavoro collettivi impongano di compiere al datore di lavoro al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale.
Ciò fino a quando non sia accertato che sia corrisposto quanto dovuto ovvero che la vertenza sia stata definita.
Per tale sospensione o ritardo di pagamento la Ditta Aggiudicataria non può opporre eccezione alla Stazione Appaltante neanche a titolo di risarcimento danni.

ART. 7.3 – Sciopero e continuità del servizio

Poiché la ASL RM 3 viene a soddisfare bisogni di pubblica utilità, il servizio svolto dai lavoratori temporanei non potrà essere interrotto durante la vigenza del singolo rapporto. In base a quanto stabilito dalla Legge N. 146/1990, in caso di sciopero del personale, così come per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario si impegna a garantire la presenza dello stesso numero degli operatori in quel momento in servizio presso la stessa ASL RM 3.

ART.8 – MODALITA' DI FATTURAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà procedere alla fatturazione elettronica mediante SDI Sistema di interscambio della fatturazione elettronica gestito dalla Agenzia delle Entrate, secondo la vigente normativa, Decreto 7.03.2008 Min. Economia e Finanze.

L'affidatario si impegna a rispettare le modalità regolamentate dal DCA U00308 del 03.07.2015 così come modificato dal DCA 31/2017 e n. 6/2018 regolante la Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata.

Le fatture dovranno consentire il controllo delle prestazioni effettivamente rese mediante la produzione degli atti giustificativi nonché il codice CIG.

In fase di acquisizione delle fatture dal Sistema di intercambio messo a disposizione dalla Regione

Lazio, verrà confrontato quanto presente sul sistema contabile Aziendale per cui è necessario, al fine di garantire la tempestiva liquidazione dei documenti ed il successivo pagamento, che il fornitore indichi esattamente il numero dell'ordine e della ricezione/DDT senza alcune modifica/aggiunta. L'importo riportato in fattura non deve differire dall'ordine. In tal caso la fattura sarà, in assenza di altri motivi ostativi (es. verifica DURC), automaticamente liquidata/pagata nei termini di legge.

Qualora il fornitore non riporti in fattura esattamente quanto sopra indicato ovvero riporti un importo difforme da quello dell'ordine, la fattura verrà bloccata per riscontrata incongruenza documentale, con la conseguente sospensione dei tempi di liquidazione/pagamento previsti, nelle more dell'espletamento delle procedure di reperimento delle informazioni non fornite.

In riferimento alla normativa nazionale che prevede l'obbligo di utilizzo del sistema NSO (nodo smistamento ordini) ogni fornitore deve provvedere a comunicare il codice identificativo del canale di trasmissione NSO ed indicare nelle fatture le informazioni di identificazione dell'ordine elettronico, la c.d. "Tripletta di identificazione" composta dai seguenti tre elementi:

– l'identificativo del soggetto che lo ha emesso (EndpointID), che di norma coincide con il Mittente;

– l'identificativo del documento (ID) assegnato dall'emittente (ossia: dal Cliente per l'Ordine; dal

Fornitore per l'Ordine-pre-concordato e per la Risposta);

– la data del documento (IssueDate).

La mancata indicazione delle specifiche informazioni (Tripletta di identificazione) rende non liquidabile la fattura.

Modalità di fatturazione per tipologia:

FORNITURA DEI PRODOTTI (ART.2)	**MODALITA' DI FATTURAZIONE**
a) Fornitura dei gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D.Lgs 219/06 e s.m.i.	Fatture per ordinativi emessi e per le quantità consegnate
b) Fornitura dei gas medicinali FU secondo quanto previsto dalla farmacopea Ufficiale utima edizione	
c) Fornitura di altri gas e delle miscele speciali ad uso umano	
d) Fornitura programmata dei gas per uso tecnico e di laboratorio	
e) Fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti di cui dal punto a) al punto e) ad ogni singola utenza	

EROGAZIONE DEI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA (ART.3)	**MODALITA' DI FATTURAZIONE**
f) Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori dei gas e dei movimenti in entrata ed uscita dallo stesso	A canone fisso mensile
g) Gestione organizzazione e controllo di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC dotate di sistemi	

dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco	
h) Servizio di messa a disposizione confezioni e dei contenitori fissi e mobili	
i) Gestione e controllo del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas inclusi i sistemi diagnostici di telecontrollo	
j) Distribuzione e consegna ai reparti dei PP.OO GB Grassi e CPO e Servizi Territoriali ASL RM3 delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti i gas secondo quanto previsto dalle GDP	
k) Servizio di tracciabilità del gas AIC e degli altri gas con sistemi informatici compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci	

EROGAZIONE DEI SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS (art. 4)	**MODALITA' DI FATTURAZIONE**
l) Servizio di Reperibilità, Assistenza Tecnica e Pronto Intervento sui servizi previsti nel Capitolato Speciale d'Appalto	A canone fisso mensile complessivo o per singola voce di servizio
m) Redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi condizione operativa, compresa la messa a disposizione delle apparecchiature necessarie allo scopo	
n) Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici	
o) Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas	
p) Svolgimento di corsi di formazione, con caratteristiche tali da poter ottenere qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), al personale della Stazione Appaltante su utilizzo dei gas in ambito ospedaliero	

EROGAZIONE DI SERVIZI QUALITA' DEI GAS AIC (ART.5)	**MODALITA' DI FATTURAZIONE**
q) Analisi periodiche identificative dei gas al punto di erogazione degli impianti fissi	Fattura emessa per ogni pacchetto analisi effettuato con allegata documentazione di avvenuta esecuzione
r) Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC all'uscita del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio, erogazione e di produzione on-site dell'impianto e distribuzione fisso	
s) Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso	
t) Analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotto in ospedale, sia alla centrale di produzione on-site che ai punti di erogazione	
EROGAZIONE DI SERVIZI GESTIONE E MANUTENZIONE IMPIANTI (ART.6)	**MODALITA' DI FATTURAZIONE**

u) Servizio di istallazione, gestione e manutenzione preventiva programmata, pronta reperibilità, manutenzione straordinaria, manutenzione a guasto o su rottura degli impianti gas medicinali e relative centrali	A canone fisso mensile complessivo o per singola voce di servizio

ART. 9 - DEPOSITO CAUZIONALE

La cauzione definitiva, pari al 10% dell'importo aggiudicato, versata a garanzia degli adempimenti contrattuali, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le contestazioni e le vertenze che fossero eventualmente insorte tra le parti.

Disposto dall'Amministrazione, lo svincolo della cauzione dovrà essere effettuato a cure e spese dell'aggiudicatario.

Tale cauzione è rilasciata incondizionata, irrevocabile, estesa a tutti gli accessori del debito principale in favore dell'Azienda USL Roma 3, a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 c.c., nascenti dal presente capitolato di gara.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal fornitore anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda appaltante ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla AUSL Roma 3.

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo, l'Azienda USL Roma 3 ha facoltà di dichiarare risolto il contratto.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti i depositi cauzionali, sia provvisori che definitivi.

Il deposito cauzionale definitivo sarà restituito alle imprese aggiudicatarie su domanda delle stesse dopo 30 (trenta) giorni dall'ultima consegna sempre che non vi siano contestazioni in atto.

ART. 10 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010.

Si comunica che i numeri di CIG, riportati nei prospetti allegati, devono essere indicati nei documenti di pagamento.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. I pagamenti delle fatture verranno effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Azienda gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Art. 11 – OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Il fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato d'oneri, pena la risoluzione di diritto del contratto.

Il fornitore si obbliga ad osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni in argomento, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale.

Il fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda USL Roma 3, per quanto di propria competenza, da tutte le conseguenze derivanti dall'inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

L'aggiudicatario si impegna, sin d'ora, a stipulare Polizza Assicurativa con massimale unico non inferiore ad Euro 10.000.000,00 per eventuali danni alla struttura o attrezzature di proprietà e/o comunque in possesso della ASL RM 3. Parimenti si impegna a far fronte ad ogni responsabilità risarcitoria inerente allo svolgimento delle attività che possono eventualmente derivare da danni diretti e/o indiretti causati agli immobili, a cose, agli utenti e/o a terzi, personale compreso, esonerando la ASL RM 3 da qualsivoglia responsabilità.

Il fornitore rinuncia espressamente a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso oltre quelle previste, nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla committente e/o da terzi autorizzati.

ART. 12 - CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.lgs. 50/2016.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016.

ART. 13 - PENALI

In caso di inosservanza delle norme del presente capitolato, previa contestazione, inviata tramite PEC, dell'addebito all'affidatario del servizio e rigetto delle eventuali giustificazioni che dovranno essere prodotte entro 5 giorni naturali e consecutivi dal momento della ricezione della contestazione, la ASL RM 3 si riserva la facoltà di applicare le seguenti penalità:

- per difformità lievi nell'espletamento delle attività previste nel capitolato speciale di gara: penale di € 100 per ogni non conformità riscontrata;
- per difformità gravi nell'espletamento delle attività previste nel capitolato speciale di gara: penale di € 500 per ogni non conformità riscontrata;
- per messa a disposizione di personale non idoneo all'espletamento delle attività previste dal presente capitolato: penale di € 200;
- per ulteriori difformità rispetto a quanto stabilito nel capitolato speciale di gara: penale di € 100 per ogni non conformità riscontrata;

Qualora si verificassero un numero superiore di 5 infrazioni durante il periodo contrattuale la S.A. valuterà la risoluzione del contratto ai sensi dell'art.1456 c.c.

Le penali saranno cumulabili tra loro nel periodo di durata contrattuale fino alla concorrenza del limite massimo del 10% del corrispettivo totale.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato speciale di gara, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di credito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

ART. 14 - FACOLTÀ DI RECESSO

L'ASL RM 3 si riserva la facoltà di recedere in tutto o in parte dal contratto anche prima della scadenza con un preavviso scritto di gg.20, ai sensi dell'art. 109 D.legs 50/2016

ART. 15 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016.

L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip, anche ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi:

- qualora durante il periodo di esecuzione del Servizio si verifichino più di n. 5 (CINQUE) contestazioni formali per difformità qualitative o irregolarità nell'esecuzione del servizio che abbiano dato luogo all'applicazione delle penali di cui al precedente articolo
- applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% (dieci per cento) del valore del contratto
- per arbitrario abbandono del servizio da parte della Società appaltatrice;
- per inadempimento degli obblighi di natura contrattuale, previdenziale, assistenziale e assicurativa nei confronti dei lavoratori, nonché delle norme in materia di collocamento obbligatorio ed in materia di sicurezza sul lavoro;
- per accertata grave violazione, da parte degli operatori impiegati nell'esecuzione dell'appalto, degli obblighi di condotta di cui al Codice di comportamento adottato dalla Stazione appaltante, di cui al D.P.R. n. 62/2013 ("Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165"), estesi per quanto compatibili agli stessi operatori;
- per mancato reintegro del deposito cauzionale in caso di escussione;
- per inadempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i.;
- per violazione della clausola anticorruzione
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente.
All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento.

➢ ALLEGATI

Fanno parte integrante del presente capitolato speciale di appalto i seguenti allegati:

ALLEGATO 1 – ELENCO DEI GAS MEDICINALI AIC, F.U. DI ALTRI GAS E DEI GAS TECNICI E DI LABORATORIO
ALLEGATO 2 – ELENCO SOMMARIO DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE IMPIANTI
ALLEGATO 3 – MODULO OFFERTA ECONOMICA OSSIGENO LIQUIDO E COMPRESSO
ALLEGATO 4 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI GAS F.U. E DEGLI ALTRI GAS TECNICI E DI LABORATORIO
ALLEGATO 5 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA/FARMACIA
ALLEGATO 6 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI DI QUALITA' DEI GAS
ALLEGATO 7 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS
ALLEGATO 8 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZIO DI ISTALLAZIONE, GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI
ALLEGATO 9 – MODULO PER IL SOPRALLUOGO

ALLEGATO 1 – Elenco dei gas medicinali AIC, F.U. di altri gas e dei gas tecnici e di laboratorio

GAS LIQUIDI	USO	UNITA' DI MISURA
AZOTO LIQUIDO TERAPEUTICO FU	medicale	mc
OSSIGENO LIQUIDO AIC IN CONTENITORE CRIOGENICO FISSO	Crio	mc
PROTOSSIDO LIQUIDO FU	medicale	Kg

GAS COMPRESSI IN BOMBOLE	USO	UNITA' DI MISURA
ANIDRIDE CARBONICA FU	medicale	Bombola
ARGON (IP)	medicale	Bombola
ARIA MEDICALE FU (MISCELA O2 22% + N2 78%)	medicale	mc
AZOTO LIQUIDO PER USI CRIOGENICI	Mc	
ELIO LIQUIDO IP TIT.99.95	Rmn Tac	bombola
OSSIGENO TERAPEUTICO AIC	medicale	bombola
PROTOSSIDO D'AZOTO GASSOSOSO FU	medicale	bombola

MISCELE	USO	UNITA' DI MISURA
MISCELA BINARIA ANIDRIDE CARBONICA 10%+AZOTO 90% (comprensivo di certificato analisi)	tecnico	Bombola
MISCELA TERZIARIA ANIDRIDE CARBONICA 4%+OSSIGENO 16%+ AZOTO 80% (comprensivo di certificato analisi)	tecnico	Bombola
MISCELA TERZIARIA ANIDRIDE CARBONICA 5%+OSSIGENO 21%+ AZOTO 74% (comprensivo di certificato analisi)	tecnico	Bombola
MISCELA QUATERNARIA OSSIDO DI CARBONIO 0.3%+METANO 0.3%+OSSIGENO 21%+AZOTO 78.4%(comprensivo di certificato analisi)	tecnico	Bombola
MISCELA QUATERNARIA NEON 0.5%+OSSIDO DI CARBONIO 0.3%+OSSIGENO 21%+AZOTO 78.2%(comprensivo di certificato analisi)	tecnico	Bombola

ALLEGATO 2 – ELENCO <u>SOMMARIO</u> DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE IMPIANTI

TIPOLOGIA	APPARECCHIATURE
Centrali Gas Medicinali	Evaporatore Freddo[1]: - Ossigeno - Azoto
	Centrale Ossigeno / Protossido d'Azoto / Aria Medicinale: - quadro inversione automatica - rampe - serpentine
	Centrale Aria Medicinale - compressori - sistema filtrante - sistema di miscelazione Ossigeno ed Azoto
	Centrale Evacuazione Gas Anestetici
	Valvole di Sezionamento
	Sistemi di Stoccaggio (bombole e pacchi bombole)
	Allarmi
	Sistemi di Telecontrollo
	Tubazioni (rete primaria e secondaria a vista)
	Valvole di Sezionamento e d'intercettazione
	Quadri di Riduzione Gas Medicinali: - Riduttori di II stadio

Impianti Gas Medicinali	Prese di Erogazione: - Ossigeno - Protossido d'Azoto - Aria - Aspirazione Endocavitaria - Evacuazione Gas Anestetici
	Allarmi
	Sistemi di Telecontrollo
Contenitori Gas	Bombole di ogni tipo (comprese quelle di proprietà della Stazione Appaltante)
	Riduttori per Bombole
	Carrelli di Trasporto
Accessori	Flussometri ed aspiratori
	Umidificatori

ALLEGATO 3 – MODULO OFFERTA ECONOMICA OSSIGENO LIQUIDO E COMPRESSO

N°	Fornitura gas medicinali AIC	Quantità	Unità di misura	Sconto offerto %	Prezzo offerto mc	Prezzo offerto confezione	Importo complessivo
1	OSSIGENO LIQUIDO AIC IN CONTENITORE CRIOGENICO	300	mc				
2	OSSIGENO TERAPEUTICO AIC BOMBOLA 3lt *completa di valvola riduttrice integrata*	400	mc				
3	OSSIGENO TERAPEUTICO AIC BOMBOLA 7 lt *completa di valvola riduttrice integrata*	800	mc				
4	OSSIGENO TERAPEUTICO AIC BOMBOLA 10 lt	300	mc				
5	OSSIGENO TERAPEUTICO AIC BOMBOLA 14 lt	90	mc				
6	OSSIGENO TERAPEUTICO AIC BOMBOLA 50 lt	2.000	mc				
TOTALE ANNUO OFFERTA EURO							

ALLEGATO 4 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI GAS F.U. E DEGLI ALTRI GAS TECNICI E DI LABORATORIO

N°	Fornitura gas medicinali AIC	Quantità	Unità di misura	Sconto offerto %	Prezzo offerto Per unità di misura (mc/bombola)	Prezzo offerto confezione	Importo complessivo
7	ARIA MEDICALE F.U. BOMBOLA DA 10mc sintetica e compressa (Miscela O_2 22% + N_2 78%)	600	mc				
8	ANIDRIDE CARBONICA F.U. BOMBOLA 14lt, CONTENUTO 10kg	50	bombola				
9	AZOTO LIQUIDO PER USI CRIOGENICI	1.000	mc				
10	ELIO BOMBOLA 14lt	10	bombola				
11	PROTOSSIDO D'AZOTO F.U. BOMBOLA 30Kg	50	bombola				
12	PROTOSSIDO D'AZOTO F.U. BOMBOLA 7.5Kg	10	bombola				
13	**MISCELA BINARIA BOMBOLA 10lt** Anidride Carbonica 10%+Azoto 90% (*comprensivo di certificato analisi)*	1	bombola				
14	**MISCELA TERZIARIA BOMBOLA 10lt** Anidride Carbonica 4%+Ossigeno 16%+ Azoto 80% *(comprensivo di certificato analisi)*	1	bombola				
15	**MISCELA TERZIARIA BOMBOLA 10lt** Anidride Carbonica 5%+Ossigeno 21%+ Azoto 74% *(comprensivo di certificato analisi)*	1	bombola				
16	**MISCELA QUATERNARIA BOMBOLA 10lt** Ossido Di Carbonio 0.3%+Metano 0.3%+Ossigeno 21%+Azoto 78.4% *(comprensivo di certificato analisi)*	1	bombola				
17	**MISCELA QUATERNARIA BOMBOLA 10lt** Neon 0.5%+Ossido Di Carbonio 0.3%+Ossigeno 21%+Azoto 78.2% *(comprensivo di certificato analisi)*	2	bombola				
TOTALE ANNUO OFFERTA EURO							

ALLEGATO 5 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA/FARMACIA

N°	EROGAZIONE DEI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA	Quantità	Unità di misura	Prezzo unitario	Importo annuo
18	Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori dei gas e dei movimenti in entrata ed uscita dallo stesso	12	Mese		
19	Gestione, organizzazione e controllo di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate di sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto del farmaco	12	Mese		
20	Servizio di messa a disposizione dei contenitori fissi	12	Mese		
21	Servizio di messa a disposizione delle confezioni mobili	12	Mese		
22	Gestione e controllo del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas inclusi i sistemi diagnostici di telecontrollo	12	Mese		
23	Distribuzione e consegna ai reparti dei PP.OO GB Grassi e CPO e Servizi Territoriali ASL RM3 delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti i gas secondo quanto previsto dalle GDP	12	Mese		
24	Servizio di tracciabilità dei gas AIC e degli altri gas con sistemi informatici compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci	12	Mese		
TOTALE ANNUO OFFERTA EURO					

ALLEGATO 6 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI DI QUALITA' DEI GAS

N°	SERVIZI DI QUALITA' DEI GAS	Quantità	Unità di misura	Prezzo unitario	Importo annuo
25	Analisi periodiche identificative dei gas al punto di erogazione degli impianti fissi	12	Mese		
26	Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC all'uscita del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio, erogazione e di produzione on-site dell'impianto di distribuzione fisso	12	Mese		
27	Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso	12	Mese		
28	Analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale, sia centrale di produzione on-site che hai punti di erogazione	12	Mese		
TOTALE ANNUO OFFERTA EURO					

ALLEGATO 7 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

N°	SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS	Quantità	Unità di misura	Prezzo unitario	Importo annuo
29	Servizio di Reperibilità, Assistenza Tecnica e Pronto Intervento sui servizi previsti nel Capitolato Speciale d'Appalto	12	Mese		
30	Redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi condizione operativa, compresa la messa a disposizione delle apparecchiature necessarie allo scopo	1	piano		
31	Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici	20*	Analisi		
32	Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas	10*	Servizi di verifica		
33	Svolgimento di corsi di formazione, con caratteristiche tali da poter ottenere qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), al personale della Stazione Appaltante sul'utilizzo dei gas in ambito ospedaliero	1	corso		
TOTALE ANNUO OFFERTA EURO					

* da verificare il numero in base al sopralluogo della Ditta ai PP.OO

ALLEGATO 8 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZIO DI ISTALLAZIONE, GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI

N°	SERVIZI PER ISTALLAZIONE, GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI	Quantità	Unità di misura	Prezzo unitario	Importo annuo
u	Servizio di installazione, gestione e manutenzione preventiva programmata, reperibilità, manutenzione straordinaria, manutenzione a guasto o su rottura degli impianti gas medicinali e relative centrali	12	mese		
TOTALE ANNUO OFFERTA EURO					

ALLEGATO 09 – MODULO PER IL SOPRALLUOGO

Il sottoscritto ……., in qualità di legale rappresentante / dipendente con specificata delega qui allegata della Ditta

…… …….

dichiara:

- di essersi recato sul posto dove sono ubicati i reparti egli impianti interessati all'appalto:

- di aver preso direttamente visione e conoscenza di tutte le condizioni indicate nel bando, nel disciplinare di gara e nel Capitolato Speciale d'Appalto;

- di aver preso visione e conoscenza di tutte le circostanze di luogo e di fatto, sia generali che particolari, ivi compresi gli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e che potranno incidere sull'esecuzione del servizio oggetto all'appalto;

- di aver preso visione di tutti le centrali e gli impianti di distribuzione dei gas medicinali esistenti e da realizzare (centrali, reti ecc.)

mediante sopralluogo presso:

……

dalle ore……alle……, unitamente al referente della Stazione Appaltante ……

lì ……

Per la ditta …… Firma

……

Per la Stazione Appaltante Firma

……