

B - CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

**AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DEI GAS
MEDICINALI, TECNICI E DI LABORATORIO NONCHÉ LA GESTIONE E
MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI STOCCAGGIO, DELLA RETE DI
DISTRIBUZIONE, DEI SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA ED ALLA
QUALITA' DEI PRODOTTI GASSOSI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA
"S.G. MOSCATI" DI AVELLINO.
LOTTO UNICO DI GARA**



INDICE

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO -----
Art.1.1 Ammontare dell'appalto -----
Art.1.2 Criteri di Aggiudicazione dell'appalto-----

ART.2 DEFINIZIONI PARTICOLARI-----
2.1 Stazione Appaltante
2.2 Ditta Concorrente
2.3 Ditta Aggiudicataria
2.4 Ditta Esclusa
2.5 Delegati della Stazione Appaltante
2.6 Responsabile per la Esecuzione del Servizio
2.7 Incaricato della Stazione Appaltante per la cooperazione ed il coordinamento in funzione della sicurezza
2.8 Incaricato della Aggiudicataria per la cooperazione ed il coordinamento in funzione della sicurezza
2.9 Gas Medicinali
2.10 Bombole
2.11 Pacco Bombole
2.12 Serbatoio criogenico
2.13 Centrale di Alimentazione
2.14 Dispositivo Medico Fisso di Distribuzione
2.15 Bene

ART. 3 APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI DA METTERE A DISPOSIZIONE NELL'AMBITO DELL'APPALTO-----
3.1 Installazione gas medicinali liquidi e gassosi
3.2 Contenitori mobili di gas medicinali tecnici e criogenici a servizio dei reparti di cura, ambulatori e laboratori

ART. 4 GAS MEDICINALI (A. I.C. F.E. D.M.) e TECNICI RICHIESTI, TIPOLOGIA DEI RELATIVI CONFEZIONAMENTI E QUALITA' DEI PRODOTTI-----
4.1 Gas Medicinali con AIC
4.1.1 Confezioni
4.2 Miscele di Gas Medicinali
4.2.1 Confezioni
4.3 Gas F.E.
4.3.1 Contenitori
4.4 Gas D.M.(Dispositivi Medici)
4.4.1 Contenitori
4.5 Gas Tecnici di Laboratorio e Miscele di Gas Tecnici
4.5.1 Contenitori
4.6 Quantità e Stato Fisico dei Gas
4.7 Qualità dei Prodotti Liquidi e Gassosi
4.8 Controlli Quali - Quantitativi



ART. 5 SERVIZI DI GESTIONE DEL FARMACO -----

- 5.1 Gestione ed organizzazione del servizio di distribuzione contenitori mobili
- 5.2 Gestione delle segnalazioni ed allarmi
- 5.3 Tracciabilità dei contenitori mobili
- 5.4 Piano di fornitura di confezioni di ossigeno per il trasporto di pazienti da e per i reparti di

cura della stazione appaltante

- 5.5 Fornitura articoli accessori ai punti di utilizzo
- 5.6 Servizi di analisi quantitativa dei gas medicinali erogati alle utenze e dalle centrali di

produzione aria medica

- 5.6.1 ANALISI QUANTITATIVA DEI GAS UTENZE
- 5.6.2 ANALISI DELL'ARIA MEDICALE PRODOTTA DALLE CENTRALI
- 5.7 Beni oggetto del servizio di manutenzione
- 5.8 Tipologia di intervento e procedura
- 5.9 Effettuazione degli interventi tecnici
- 5.10 Parti di ricambio
- 5.11 Tempi di intervento e reperibilità
- 5.12 Indici di manutenzione (UNI – EN 13435)
- 5.13 Risorse umane

ART.6 SERVIZI GESTIONALI-----

- 6.1 Monitoraggio ambientale e gas anestetici e narcotici
- 6.2 Analisi dei rischi e gestione del piano di sicurezza
- 6.3 Procedure e gestione piano di emergenza
- 6.4 Corsi di formazione
- 6.5 Aggiornamento rilievi impianti
- 6.6 Sistema informativo per la gestione dell'appalto
- 6.7 Responsabile dell'esecuzione del servizio
- 6.8 Proposte migliorative

ART.7 INSTALLAZIONI ATTREZZATURE -----

- 7.1 Installazione/sostituzione centrali primarie di erogazione gas medicinali liquidi e gassosi

ART.8 SICUREZZA SUL LAVORO -----

- 8.1 Obbligazioni del committente
- 8.2 Cantieri temporanei o mobili- D.Lgs. 81/08 e successive modificazioni

Art. 9 DURATA E PROROGA DEL CONTRATTO-----

ART.10 ADEGUAMENTO PREZZI -----

ART.11 RESPONSABILITA' -----

ART.12 SUBAPPALTO -----

ART.13 ASSICURAZIONI -----

ART.14 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI-----

ART.15 DIVIETO SOSPENSIONE DI FORNITURA -----

ART.16 DEPOSITO CAUZIONE -----

ART.17 PENALITA' CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE -----

ART.18 RISOLUZIONE CONTRATTO -----

ART.19 ONERI CONTRATTUALI-----



ART.20 RINVIO ALLA NORMATIVA VIGENTE-----

ART.21 NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO -----

ALLEGATO 1 -----

ALLEGATO 2-----

ALLEGATO 3 -----

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la fornitura di gas medicinali e tecnici compreso il servizio di gestione, distribuzione, la manutenzione sia delle centrali di produzione ed erogazione che della rete di distribuzione tramite personale adeguatamente formato; la distribuzione orizzontale e verticale dei contenitori mobili contenenti i prodotti necessari alle attività dei reparti di cura e dei servizi sanitari, la gestione delle scorte e gli approvvigionamenti, compresa la distribuzione e sostituzione delle bombole sotto le rampe, l'identificazione ed il controllo della qualità dei gas erogati alle singole utenze dell'Azienda Ospedaliera; la fornitura degli accessori di erogazione gas medicali, i servizi di consulenza, formazione ed informazione necessari per garantire la sicurezza di tutte le attività oggetto del presente appalto. È inoltre compreso il servizio di analisi dei gas anestetici e/o narcotici negli ambienti dove vengono utilizzati (sale operatorie, zone di preparazione e risveglio).

L'importo annuale posto a base d'asta per le prestazioni oggetto dell'appalto comprende e dovrà garantire:

1. La messa a disposizione e l'installazione delle centrali di stoccaggio dei gas (secondo la Direttiva 97/23/CE) e dei relativi contenitori fissi e mobili compresi i servizi di controllo e di telemonitoraggio degli eventi e delle condizioni di allarme relative al loro funzionamento attraverso sistemi telematici da installare con la formula "Chiavi in Mano";
2. La fornitura dei Gas Medicinali con A.I.C., dei Gas Medicinali F.E., dei Gas Dispositivo Medico (D.M.) e dei Gas Puri, Tecnici e delle Miscele, mediante idonei contenitori fissi e mobili, richiesti nelle quantità necessarie alle attività sanitarie e di laboratorio. La fornitura dei prodotti gassosi è comprensiva dei seguenti oneri: trasporto, carico, scarico gas liquidi e gassosi presso i depositi e le centrali all'interno della Stazione Appaltante.
3. Piano di fornitura specifico per dotare tutti i reparti dei presidi ospedalieri, quelli critici in particolare, di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice-flussometrica adatte al trasporto dei pazienti;
4. La redazione e consegna del piano dei rischi relativo alla fornitura, installazione ed utilizzo delle strutture, impianti, dispositivi e gas oggetto del presente appalto con particolare riferimento ad utenti esterni e interni coinvolti;
5. L'implementazione ed esecuzione del Servizio di Gestione delle Emergenze relative alla fornitura, da cui si evincano le procedure, i mezzi e le risorse da utilizzare in caso di eventi eccezionali o non fornitura;
6. Lo svolgimento di corsi di formazione con, ove previsto, qualificazione legalmente riconosciuta (ECM) al personale della Stazione Appaltante sull'utilizzo dei Gas Medicinali in ambito ospedaliero;
7. La gestione ed organizzazione del Servizio di Distribuzione verticale ed orizzontale per tutti i reparti/servizi interessati compresa l'organizzazione e la gestione dei depositi gas attualmente presenti negli idonei spazi messi a disposizione della Stazione Appaltante. Nell'ambito del servizio la Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare la ripartizione ed allocazione per punto di consegna e per Reparto/Servizio e la sostituzione delle bombole e dei pacchi bombole delle rampe che costituiscono le centrali gas compressi;
8. La fornitura degli accessori per l'erogazione dei gas medicali presso ogni singola utenza (posto letto, sale operatorie, apparecchiature, ambulatori, ambulanze ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie;
9. L'implementazione di un Sistema Informativo che permetta alla Direzione del Servizio Farmaceutico Ospedaliero la tracciabilità delle consegne e la allocazione dei lotti farmaceutici consegnati ai reparti/servizi della Stazione Appaltante;
10. Il Servizio di Manutenzione omnicomprensivo dei pezzi di ricambio (con personale espressamente coordinato e dedicato) delle centrali Gas Medicinali, Aspirazione Endocavitaria,

Aria Medicinale da compressione, Evacuazione Gas Anestetici, della rete di distribuzione sia primaria che secondaria fino ai punti di utilizzo inclusi, compresi gli allarmi clinici ed i moduli di segnalazione/riporto dei quadri di intercettazione di compartimento;

11. Il Servizio di Gestione e Manutenzione delle Installazioni Criogeniche e degli Impianti presenti all'interno della Stazione Appaltante con particolare riferimento ai locali di crioconservazione utilizzati dai Servizi Trasfusionale e P.M.A. interni alla Stazione Appaltante;
12. I Servizi di Analisi Qualitativa (mediante identificazione) e di Analisi Quantitativa (mediante misurazione del titolo e delle varie impurezze) dei Gas Medicinali erogati alle utenze (punto di somministrazione al paziente) per i gas Ossigeno, Azoto Protossido ed Aria Medicinale; oltre che dalle Centrali di Produzione di Aria Medicinale (sia da miscelazione che da compressione). Il programma di monitoraggio deve prevedere almeno il controllo semestrale di un numero statisticamente valido di campionamenti. I risultati dovranno essere riportati in apposito registro da consegnare annualmente alla Direzione Sanitaria Ospedaliera;
13. I Servizi di Reperibilità e Pronto Intervento H24, per 365 giorni all'anno relativi sia alla Fornitura dei Gas Medicinali, Tecnici e delle Miscele, che al Servizio di Manutenzione delle Centrali e degli Impianti di Distribuzione Gas Medicali, che al Servizio di Gestione e Manutenzione delle Installazioni Criogeniche;
14. L'aggiornamento continuo nel corso del contratto del rilievo informatico effettuato tramite analisi strutturale e funzionale della rete di distribuzione dei gas medicali già in possesso della Stazione Appaltante, implementata su idoneo software, di tutti gli impianti oggetto dell'appalto per tutte le strutture ed i padiglioni della Stazione Appaltante;
15. L'implementazione con la formula "Chiavi in Mano" di un Sistema Informativo, completo di adeguato hardware, a garanzia dell'informazione continua e sistematica alla Direzione Tecnica sullo svolgimento dell'appalto, sulle condizioni delle centrali e degli impianti di distribuzione e delle apparecchiature, nonché sulla gestione ed attuazione di eventuali nuovi interventi tecnici;
16. L'implementazione con la formula "Chiavi in Mano", come già indicato al punto "1", di un sistema che permetta la diagnosi in tempo reale degli stati e degli eventuali allarmi e malfunzionamenti inerenti le centrali di produzione ed erogazione dei gas medicali, tecnici e criogenici oltre che, dove possibile, anche di altri componenti di ciascuna delle reti di distribuzione;
17. La realizzazione di opere di adeguamento e manutenzione straordinaria riguardante il complesso dell'impiantistica gas medicali e tecnici;
18. Proposte di migliorie e/o adeguamenti normativi, operativi e funzionali, da proporre e formulare alla Stazione Appaltante, miranti alla razionalizzazione ed ottimizzazione dell'appalto, per fornire servizi di qualità operativa e sicurezza da adeguare alle varie e mutevoli esigenze prestazionali.

ART. 1.1 AMMONTARE DELL'APPALTO

L'importo annuale a base d'asta per l'appalto è fissato in € **1.462.927,00**, oltre IVA.

L'appalto avrà durata pari a **36 mesi**.

L'importo totale dell'appalto, ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 36/2023, è pari ad € **6.533.732,45**, così determinato:

TABELLA CON RIPARTIZIONI

Tabella 1

FORNITURA DEI GAS MEDICINALI, TECNICI E DI LABORATORIO, NONCHÉ PER LA GESTIONE, DISTRIBUZIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI STOCCAGGIO E DELLA RETE DI DISTRIBUZIONE PRESSO I PLESSI OSPEDALIERI DELL'A.O.R.N. S. G. MOSCATI DI AVELLINO							
CPV PRINCIPALE: 24111500-0 - Gas medici							
-	-	a	b	c	d	e	f
-	Descrizione	Importo Annuo a base d'asta (IVA esclusa)	Importo complessivo a base d'asta per 36 mesi (IVA esclusa)	Opzione di Proroga Tecnica per il periodo di 9 mesi, IVA esclusa	Eventuale quinto d'obbligo	Oneri da interferenza non soggetti a ribasso	Importo Totale, IVA esclusa
A	Fornitura Gas Medicinali e Tecnici	1.050.397,00 €	3.151.191,00 €	787.797,75 €	630.238,20 €		4.569.226,95 €
B	Servizi	412.530,00 €	1.237.590,00 €	309.397,50 €	247.518,00 €		1.794.505,50 €
-							
C	Lavori (opzioni a consumo)	-	-	-	-		120.000,00 €
D	Accessori (opzioni a consumo)	-	-	-	-		47.250,00 €
	TOTALE	1.462.927,00 €	4.388.781,00 €	1.097.195,25 €	877.756,20 €	2.750,00 €	6.533.732,45 € (colonna e + f)

Eventuali lavori e/o forniture di accessori (punto **C** e punto **D** riportati in tabella), saranno utilizzati a richiesta dall'Amministrazione secondo le proprie esigenze ed opportunamente fatturati ad espletamento ed attestazione degli stessi.

L'offerta economica formulata dall'Operatore Economico dovrà essere riferita alla somma dei punti **A** e **B** della Tabella.

ART. 1.2 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri di valutazione:

1. Offerta tecnica per un totale massimo di **70 punti** (ripartiti secondo i criteri riportati nella griglia riportata in calce al presente Capitolato);
2. Offerta economica per un totale massimo di **30 punti**.

La "**griglia di valutazione**" è riportata nell'Allegato n. **3**

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio, in caso criterio "discrezionale" è attribuito da parte di ciascun Commissario un coefficiente provvisorio sulla base dei seguenti livelli di valutazione:

GIUDIZIO	Coefficiente (Ci)
OTTIMO	1,00
DISCRETO	0,75
BUONO	0,50
SUFFICIENTE	0,25

INSUFFICIENTE	0,00
---------------	------

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al criterio/sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

Successivamente, la Commissione provvederà a trasformare i coefficienti provvisori così attribuiti in coefficienti definitivi, assegnando un coefficiente pari a 1 all'offerta che ha ottenuto il coefficiente provvisorio più elevato e proporzionando ad esso i coefficienti attribuiti alle altre offerte.

I coefficienti definitivi così ottenuti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

I coefficienti definitivi verranno successivamente moltiplicati per i punteggi previsti per i relativi criteri /sub criteri di natura qualitativa, e la somma dei punteggi ottenuti determinerà il punteggio totale assegnato ai vari criteri della qualità.

La media dei coefficienti sarà arrotondata alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: la percentuale di 0,455 verrà arrotondato a 0,46; la percentuale di 0,453 verrà arrotondato a 0,45.

Si precisa che nel caso in cui, relativamente a un singolo criterio, a tutte le offerte sia attribuito un coefficiente provvisorio pari a 0, in fase di riparametrazione si attribuirà un punteggio definitivo pari a 0 a tutte le offerte.

ART. 1.2.1. - METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La Commissione, terminata l'attribuzione dei punteggi procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio.

Si precisa che il punteggio attribuito per ogni criterio sarà arrotondato alla seconda cifra decimale. Il Punteggio Tecnico complessivo provvisorio è dato dalla seguente formula:

$$PT_i = C1_i \times P1 + C2_i \times P2 + \dots + Cn_i \times Pn$$

dove:

- PT_i = punteggio concorrente i;
- C1_i = coefficiente criterio di valutazione 1, del concorrente i;
- C2_i = coefficiente criterio di valutazione 2, del concorrente i;
- Cn_i = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;
- P1 = peso/punteggio max criterio di valutazione 1;
- P2 = peso/punteggio max criterio di valutazione 2;
- Pn = peso criterio di valutazione n.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente

Riparametrazione Punteggi Tecnici:

i punteggi conseguiti dalle offerte tecniche (PTi) risultanti dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro di valutazione, saranno riparametrati nel modo che segue, con arrotondamento al secondo decimale come da precedente “regola di arrotondamento”:

- i) all’offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verranno assegnati punti 70;
- ii) alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:
- iii)

$$PT_{\text{def}} = 70 \times P_{\text{tec}} / P_{\text{max}}$$

dove:

- PT_{def} è il punteggio tecnico definitivo post riparametrazione dell’offerta i-esima;
- P_{tec} è il punteggio tecnico dell’offerta i-esima risultante dalla valutazione della Commissione giudicatrice;
- P_{max} è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione giudicatrice.

ART. 1.2.2. - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA ECONOMICA

Dopo la valutazione della qualità, si procederà all’apertura delle buste contenenti le offerte economiche, in seduta pubblica, attribuendo il punteggio massimo di punti 30 secondo la seguente formula:

$$P_{\text{untii}} = (P_{\text{min}} / P_i) * 30$$

Dove P_i e P_{min} sono rispettivamente il prezzo complessivo di fornitura relativo all’offerta del concorrente i-esimo ed il prezzo complessivo di fornitura minimo tra quelli delle varie partecipanti.

Pari offerte

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo definitivo, ma punteggi differenti per l’offerta economica e per l’offerta tecnica, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull’offerta tecnica.

ART. 2 - DEFINIZIONI PARTICOLARI

Nel testo del presente Capitolato Speciale d’Appalto valgono le seguenti definizioni:

2.1 - STAZIONE APPALTANTE

Per Stazione Appaltante si intende: “Azienda Ospedaliera S.G. Moscati di Avellino” di seguito nominata Stazione Appaltante.

2.2 - DITTA CONCORRENTE

Per Ditta Concorrente s’intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata.

2.3 - DITTA AGGIUDICATARIA

Per Ditta Aggiudicataria s'intende quella Ditta risultata aggiudicataria dell'Appalto secondo le modalità di cui al presente Capitolato **Speciale d'Appalto** e del Disciplinare di gara.

2.4 - DITTA ESCLUSA

Per Ditta Esclusa s'intende quella Ditta Concorrente che viene esclusa dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che non abbia rispettato le modalità di partecipazione alla gara o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente Capitolato **Speciale d'Appalto**, l'esclusione dalla gara.

2.5 - DELEGATI DELLA STAZIONE APPALTANTE

Funzionari designati dalla Stazione Appaltante, in possesso delle competenze ed abilitazioni normative per la progettazione, realizzazione, gestione, conduzione e manutenzione dei Gas Medicinali, al fine di interagire con il Responsabile per la esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato **Speciale d'Appalto**, nominato dalla Ditta Aggiudicataria, che svolge le funzioni di:

- Verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- Ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale della Ditta Aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto del presente Capitolato **Speciale d'Appalto**;
- Fornire tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni oggetto del servizio di manutenzione, che sia necessaria o utile ai fini della sicurezza e/o della funzionalità dei Beni medesimi;
- Sovrintendere, con firma e/od approvazione, alla progettazione, realizzazione ed ai collaudi di tutte le opere oggetto dell'appalto in conformità alle norme vigenti ed in particolare alla EN 7396.
- Riferire al Responsabile della Ditta Aggiudicataria in ordine ad ogni decisione o comportamento adottati dalla Stazione Appaltante in esito alle operazioni oggetto del presente Capitolato **Speciale d'Appalto**;

Tale soggetto opportunamente formato ed abilitato, con esperienza almeno quinquennale gestione, conduzione e manutenzione Gas Medicinali, potrà essere un dipendente della Stazione Appaltante oppure un terzo. Per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

2.6 - RESPONSABILE PER LA ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Funzionario designato dalla Ditta Aggiudicataria al fine di garantire la corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto e di costituire l'interfaccia diretta della Ditta Aggiudicataria nei confronti della Stazione Appaltante.

In particolare il Responsabile della Ditta Aggiudicataria avrà il compito di:

- svolgere e/o coordinare tutte le attività oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;

- sottoscrivere i rapporti scritti e/o i verbali in esito alle operazioni oggetto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- ricevere tutte le indicazioni, risposte, decisioni, richieste o altre manifestazioni di volontà e/o di giudizio poste in essere dal Delegato della Stazione Appaltante, o dal suo sostituto.

Tale soggetto dovrà essere un dipendente della Ditta Aggiudicataria e dovrà avere comprovata esperienza nel settore oggetto dell'appalto di almeno 5 anni (60 mesi). Nella documentazione di gara dovrà essere inserito, **PENA ESCLUSIONE**, il suo curriculum vitae e, per le ipotesi di impedimento o di assenza, dovrà essere indicato il nome di un sostituto di adeguate competenze.

2.7 - INCARICATO DELLA STAZIONE APPALTANTE PER LA COOPERAZIONE ED IL COORDINAMENTO IN FUNZIONE DI SICUREZZA

Funzionario designato dalla Stazione Appaltante, previo accordo con il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, quando l'entità dei lavori lo richiede, al fine di garantire la cooperazione ed il coordinamento nell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti le attività oggetto del presente Appalto, secondo quanto previsto dal successivo art. 9 del presente Capitolato Speciale d'Appalto. Tale soggetto potrà essere un dipendente della Stazione Appaltante oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

2.8 - INCARICATO DALLA DITTA AGGIUDICATARIA PER LA COOPERAZIONE ED IL COORDINAMENTO IN FUNZIONE DI SICUREZZA

Funzionario designato dalla Ditta Aggiudicataria per svolgere, quando l'entità dei lavori lo richiede, le funzioni di cooperazione e di coordinamento ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni, secondo quanto previsto dal successivo Art. 10 del presente Capitolato Speciale d'Appalto. Tale soggetto potrà essere un dipendente della Ditta Aggiudicataria oppure un terzo; per le ipotesi di impedimento o di assenza dovrà essere indicato il nome di un sostituto.

2.9 - GAS MEDICINALI

Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico da parte della Stazione Appaltante i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea attualmente in vigore ed applicabili al momento dell'esecuzione del contratto, e che sono immessi in commercio, prodotti, immagazzinati e distribuiti secondo la normativa vigente (in particolare del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., D. Lgs. 274/07 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29 febbraio 2008 e ss.mm.ii.).

2.10 - BOMBOLE

Recipienti a pressione trasportabili di diversa capacità, costituenti le confezioni dei gas ai sensi del D. Lgs. 219/06.

2.11 - PACCO BOMBOLE

Insieme costituito da bombole riunite in una struttura e collegate da un collettore, trasportate e utilizzate come confezione unica ai sensi del D. Lgs. 219/06.

2.12 - SERBATOIO CRIOGENICO (SERBATOIO DI STOCCAGGIO DI GAS MEDICINALE LIQUIDO)

Contenitore fisso o mobile isolato termicamente destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura costituente la confezione ai sensi del D. Lgs. 219/06.

2.13 - CENTRALE DI ALIMENTAZIONE

Sistema di apparecchiature e di sistemi di stoccaggio erogazione e controllo che alimenta la rete di distribuzione del gas medicinale.

2.14 - DISPOSITIVO MEDICO FISSO DI DISTRIBUZIONE

Sistema completo che comprende la centrale, la rete di distribuzione e le unità terminali dove i Gas Medicinali sono richiesti.

2.15 - BENE

Ogni parte, componente, dispositivo, sotto insieme, apparecchiatura, impianto o sistema oggetto del servizio di manutenzione del presente Capitolato Speciale d'Appalto e la cui consistenza è descritta **nell'Allegato 2**.

ART. 3 - APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI DA METTERE A DISPOSIZIONE NELL'AMBITO DELL'APPALTO

3.1 - INSTALLAZIONI CENTRALI GAS MEDICINALI LIQUIDI E GASSOSI

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione le seguenti apparecchiature costituenti le **Centrali di Stoccaggio, Produzione ed Erogazione dei Gas Medicinali e Tecnici** occorrenti per l'espletamento del presente appalto. Tali centrali, che dovranno essere installate con la formula "Chiavi in Mano" a totale cura e spese della Ditta Aggiudicataria, dovranno avere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate.

In tal senso la Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione:

A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino (Città Ospedaliera)

- N. 1 Serbatoio-Erogatore, capacità non inferiore a lt. 10.000 (Centrale Principale) corredato di dispositivi di gassificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gassificazione ed erogazione dell'Ossigeno Liquido A.I.C.;
- N. 1 Serbatoio-Erogatore, capacità non inferiore a lt. 10.000 (Centrale Principale) corredato di dispositivi di gassificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gassificazione ed erogazione dell'Azoto Liquido F.E.;
- N. 1 Sistema di Miscelazione in grado di miscelare il 22% di Ossigeno liquido F.U. con il 78% di Azoto liquido F.U. provenienti dai rispettivi serbatoi per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico, con portata non inferiore ai 200 mc/h per ciascun miscelatore. Il sistema dovrà essere dotato di meccanismi di sicurezza in grado di bloccare automaticamente l'erogazione di aria qualora la composizione della stessa non sia quella prefissata, facendo nel contempo intervenire la riserva di sicurezza costituita da pacchi-bombole;
- N. 1 Serbatoio di capacità non inferiore a 500 litri il quale avrà la funzione di polmone, da frapporre fra il sistema di miscelazione e l'ingresso alla rete di distribuzione dell'aria per uso medicale. La Ditta aggiudicataria provvederà all'allacciamento di tale serbatoio alla rete esistente;
- N. 8 Pacchi Bombole contenenti Ossigeno A.I.C. allo stato gassoso compresso da installare come fonti di riserva e di emergenza;

- N. 8 Pacchi Bombole contenenti Aria A.I.C allo stato gassoso compresso da installare come fonti di riserva e di emergenza;
- N. 2 Pacchi Bombole contenenti Aria A.I.C. allo stato gassoso compresso da installare come ulteriore fonte di riserva presso la Sotto Stazione presente sul collettore primario di alimentazione della rete di distribuzione;
- N. 15 bombole contenenti Anidride Carbonica D.M. a servizio della Centrale di Erogazione sita presso la Centrale Principale;
- Un congruo numero di Bombole di Gas Puri e Tecnici a servizio delle Centrali di Erogazione di questi prodotti presenti sia nella Centrale Principale che in alcuni punti del perimetro della Stazione Appaltante;

P.O. Landolfi di SOLOFRA

- N. 1 Serbatoio-Erogatore, capacità non inferiore a lt. 5.000/6000 (Centrale Principale) corredato di dispositivi di gassificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gassificazione ed erogazione dell'Ossigeno Liquido A.I.C.;
- N. 1 Serbatoio-Erogatore, capacità non inferiore a lt. 10.000 (Centrale Principale) corredato di dispositivi di gassificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gassificazione ed erogazione dell'Azoto Liquido F.E.;
- N. 15 bombole contenenti Anidride Carbonica D.M. a servizio della Centrale di Erogazione sita presso la Centrale Principale;
- Pacchi Bombole contenenti Ossigeno A.I.C. allo stato gassoso compresso da installare come fonti di riserva e di emergenza;
- Pacchi Bombole contenenti Aria A.I.C allo stato gassoso compresso da installare come fonti di riserva e di emergenza;
- Pacchi Bombole contenenti Azoto allo stato gassoso da installare al servizio delle UU.OO. richiedenti;

Va considerato come un onere della Ditta Aggiudicataria la messa a disposizione di tutti i sistemi di sicurezza a protezione degli impianti Gas Medicinali previsti dalla Circolare Ex ISPESL 53-2003 e [ss.mm.ii.](#)

Si precisa che, in caso di guasto delle Fonti Primarie delle Centrali dei Gas Medicinali, La Ditta Aggiudicataria dovrà costantemente garantire per tutta la durata dell'appalto per il complesso delle centrali di riserva di gas medicinale compresso, un'autonomia complessiva pari ad almeno 72 ore.

Tutte le centrali di stoccaggio ed erogazione installate dovranno essere marcate PED secondo la Direttiva 97/23/CE. L'area della Centrale Gas Medicinali ha ottenuto le autorizzazioni da parte del Locale Comando dei VV.F. Le piazzole rispettano la vigente normativa.

La Ditta Concorrente dovrà presentare un progetto di massima completo di materiale illustrativo di tutte le apparecchiature e le confezioni fisse e mobili che verranno installate.

La Ditta Concorrente dovrà presentare anche il Piano Operativo di Sicurezza per garantire la corretta esecuzione di tutte le fasi di sostituzione dei serbatoi e delle bombole/pacchi bombole per assicurare la continuità d'erogazione.

3.2 - CONTENITORI MOBILI DI GAS MEDICINALI TECNICI E CRIOGENICI A SERVIZIO DEI REPARTI DI CURA, DEGLI AMBULATORI E LABORATORI

- Un congruo numero di Bombole di Ossigeno A.I.C. compresso di taglia compresa tra 2 e 14 litri;
- Un congruo numero di Bombole di Aria A.I.C. compressa di taglia compresa tra 2 e 14 litri;
- Un congruo numero di Bombole di Anidride Carbonica D.M. compressa ad "Uso Laparoscopia" di taglia compresa tra 2 e 14 litri;

- Un congruo numero di Serbatoi Auto-Pressurizzati di capacità non inferiore a litri 180 corredati di dichiarazione di conformità del costruttore/fabbricante e di dispositivi di sicurezza, da adibirsi allo stoccaggio ed erogazione dell'Azoto Liquido Criogenico D.M (Dispositivo Medico) ad "Usò Crioconservazione";

La tipologia ed il numero delle confezioni e dei contenitori mobili da mettere a disposizione nell'ambito del presente appalto saranno stimati da ogni singola Ditta Candidata sia in base ai consumi storici (si veda Allegato 1), sia in fase di sopralluogo.

La valutazione del numero di confezioni necessarie alle attività sarà pertanto a totale carico della Ditta Candidata.

ART. 4 - GAS MEDICINALI (A.I.C., F.E., D.M.) E TECNICI RICHIESTI, TIPOLOGIA DEI RELATIVI CONFEZIONAMENTI E QUALITÀ DEI PRODOTTI

4.1 - GAS MEDICINALI CON AIC

In applicazione del Decreto Legislativo 219/2006 e [ss.mm.ii.](#), La Ditta Candidata dovrà presentare copia della determinazione comprovante l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) e l'elenco delle relative referenze per i seguenti prodotti richiesti in fornitura:

- Medicinali composti da solo Ossigeno;
- Medicinali composti da solo Azoto Protossido;
- Medicinali composti da sola Aria.

4.1.1 CONFEZIONI

Le singole confezioni mobili e fisse dei Gas Medicinali con A.I.C. dovranno essere quelle regolarmente inserite nelle rispettive autorizzazioni all'immissione in commercio delle Ditte Candidate. Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere a norma di legge e tali da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D. Lgs. 540/92.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione del farmaco devono essere chiaramente leggibili come pure la data di scadenza.

In particolare, i prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria. Le confezioni, avranno 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) e dovranno essere dotate di un disco metallico con stampigliato la dicitura "per uso medico", la P.I. ed il C.F. del proprietario.

Inoltre le bombole dovranno avere

a) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola;
- data ultimo collaudo;

- nome o marchio del proprietario;
- b) 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;

Tutte le confezioni mobili di ossigeno da collocare nei vari reparti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso, devono essere equipaggiate, di una valvola riduttrice – flussometrica conforme alle norme vigenti.

Tutte le confezioni mobili di Ossigeno Gassoso Compresso A.I.C. dovranno essere obbligatoriamente dotate di appositi cappellotti di protezione, così come previsto dalla Legge e Norme Vigenti.

A tal proposito saranno oggetto di attenta valutazione qualitativa le confezioni mobili di ossigeno da collocare nei reparti di cura con particolare riferimento a:

- Sicurezza ed affidabilità delle valvole flussometriche
- Cappellotto di protezione
- Maneggevolezza
- Etichettatura delle confezioni

Di tali confezioni si chiede alla Ditta Candidata ampia ed esaustiva documentazione tecnica.

I prodotti criogenici saranno forniti e travasati a cura della Ditta Aggiudicataria in appositi Serbatoi Criogenici fissi o, nei casi previsti, mobili di stanza presso la Stazione Appaltante. 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 max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

La documentazione prevista inerente all'installazione dei Serbatoi Criogenici **dovrà** essere consegnata dalla Ditta Aggiudicataria prima dell'erogazione del gas ai reparti/servizi.

Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia dei recipienti in pressione, e per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.

La Ditta Aggiudicataria si impegna ad adeguare le caratteristiche tecniche (es: capacità, colorazione, tipologia di valvola) di tutti i contenitori, fissi e mobili, utilizzati per la distribuzione del Farmaco. La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre ad effettuare gli aggiornamenti ed adeguamenti che si dovessero rendere necessari per eventuali decreti emanati dagli organi competenti (Es. AIFA, Ministero della Salute).

4.2 - MISCELE DI GAS MEDICINALI

Le miscele di Gas Medicinali richieste in fornitura, dovranno essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D.Lgs. 219/2006 che permette la produzione di "medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del

medico il quale s'impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità".

4.2.1 - CONFEZIONI

Le miscele di Gas Medicinali dovranno essere fornite in pacchi bombole o bombole di proprietà della ditta aggiudicataria. Le bombole, avranno 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

a) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola;
- data ultimo collaudo;
- nome o marchio del proprietario

b) 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;

4.3 - GAS F.E.

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

4.3.1 - CONTENITORI

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole di proprietà della ditta aggiudicataria. Le bombole, avranno 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

a) punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;

- capacità della bombola;
 - tara della bombola;
 - data ultimo collaudo;
 - nome o marchio del proprietario;
- b) 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 per applicazione;

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoi criogenici fissi o mobili di stanza presso la Stazione Appaltante. 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 max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

La documentazione inerente i serbatoi deve essere consegnata dalla Ditta Aggiudicataria primadell'erogazione. Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia dei recipienti in pressione, e per la loro tipologia di installazione dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.

4.4 - GAS D.M. (DISPOSITIVI MEDICI)

I seguenti prodotti:

- Azoto Liquido Criogenico per Crioconservazione;
- Anidride Carbonica per Laparoscopia

richiesti tra le forniture oggetto del presente Capitolato, devono essere marcati CE come Dispositivi Medici secondo la Direttiva CE 93/42.

Il perimetro di marcatura dovrà essere documentato dalla dichiarazione di conformità per dare elementi di valutazione qualitativa alla Stazione Appaltante.

4.4.1 - CONTENITORI

L'Azoto Liquido Criogenico D.M. dovrà essere fornito per tutti i presidi dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino:

- fornito e travasato, a cura della Ditta Aggiudicataria, in appositi Serbatoi Criogenici dedicati e di stanza presso la Stazione Appaltante oppure,
- fornito all'interno di contenitori pressurizzati dedicati di piccola/media taglia e consegnato presso i punti di utilizzo indicati dalla Stazione Appaltante.

I Serbatoi Criogenici fissi, normalmente detti Evaporatori Freddi, dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione e dovranno riportare le seguenti indicazioni:

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

Tali serbatoi, inoltre, dovranno, essere dotati di idonea etichettatura identificativa del Dispositivo Medico (Numero di Fabbrica).

La documentazione inerente i serbatoi deve essere consegnata dalla Ditta Aggiudicataria prima dell'erogazione ai vari servizi e/o reparti. I Serbatoi Criogenici 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.

I contenitori mobili pressurizzati dovranno essere dotati degli opportuni dispositivi di sicurezza, del sigillo di garanzia e dell'etichettatura identificativa del Dispositivo Medico.

L'Anidride Carbonica D.M. sarà:

- fornita all'interno di bombole dedicate e consegnata presso i punti di utilizzo indicati dalla Stazione Appaltante.
- i contenitori saranno dotati dell'etichettature identificativa del Dispositivo Medico (Numero di Fabbrica).

4.5 - 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.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della Stazione Appaltante, dovrà fornire i suddetti prodotti in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

4.5.1 - CONTENITORI

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria. Le bombole, avranno 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

- a) punzonato:
 - nome o marchio del fabbricante;
 - numero di serie;
 - natura del gas contenuto;
 - pressione max di esercizio;
 - pressione di collaudo;
 - capacità della bombola;
 - tara della bombola;
 - data ultimo collaudo;
 - nome o marchio del proprietario;
- b) 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;

4.6 - QUANTITA' E STATO FISICO DEI GAS

La Ditta dovrà fornire alla Stazione Appaltante i gas nelle quantità descritte nell'Allegato 1 al presente C.S.A.

Le quantità specificate devono ritenersi indicative e sono derivate da dati di consumo "storico". Potranno variare in più o in meno del 20% in relazione alle effettive esigenze dei singoli servizi senza che la Ditta Aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Per la misurazione dei quantitativi dei gas liquidi forniti sarà effettuata al momento del travaso nell'apposito contenitore.

In particolare si chiede alla Ditta Candidata ampia documentazione tecnica relativa ai sistemi di misurazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre fornire, su richiesta della Stazione Appaltante, i gas per uso tecnico e di laboratorio in contenitori mobili, adeguati alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

4.7 - QUALITÀ DEI PRODOTTI LIQUIDI E GASSOSI

Per tutti i Gas Medicinali, dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione ed i relativi certificati di analisi e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente (D. Lgs. 219/06, A.D.R. e Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione).

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

Per tutti i Gas Medicinali A.I.C., D.M. e F.E. dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla Normativa Vigente ed applicabile e/o in conosciuta fase di stesura, indagine pubblica, approvazione od entrata in vigore.

All'interno dell'Azienda Ospedaliera l'Aria Medicinale viene prodotta in due modi:

- Aria Medicinale da Compressione: descritta in Farmacopea e normalmente ottenuta da aria ambiente attraverso complesse operazioni di filtrazione, purificazione, sterilizzazione. Tali operazioni hanno lo scopo di eliminare agenti inquinanti, impurità e batteri (Centrale di produzione Norma EN 7396-1)
- Aria Medicinale Sintetica: anch'essa descritta in farmacopea ed ottenuta immettendo separatamente O₂ ed N₂, con grado di purezza "F.E", in apposito miscelatore in modo da ottenere aria ricostituita nelle percentuali indicate.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire all'Azienda Ospedaliera, attraverso un processo di cui si chiede evidenza, il monitoraggio continuo dei seguenti parametri:

- Titolo di Ossigeno in percentuale (%)
- Titolo dell'acqua contenuta nella miscela prodotta in ppm (parti per milione)

Tutti i gas medicinali classificati come Dispositivi Medici dovranno rispondere alle Normative/Regolamenti vigenti in materia, deve essere indicato il numero di Registrazione Ministeriale nel Repertorio dei Dispositivi Medici, la Classe di appartenenza/destinazione d'uso. Devono, inoltre, possedere marchio CE.

4.8 - CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti; essa potrà effettuare, per mezzo di proprio personale o personale appositamente designato, in qualsiasi momento, prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità quella accertata all'atto di ogni consegna. Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta Aggiudicataria. Inoltre la stessa Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità di cui all'art. 17.

Alle stesse penalità soggiacerà la Ditta Aggiudicataria in caso di mancata somministrazione.

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dalla Stazione Appaltante committente, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto alla Ditta Aggiudicataria per le forniture già effettuate ed, occorrendo, sulla cauzione.

In quest'ultimo caso la cauzione dovrà essere reintegrata da parte del depositario entro i termini fissati dall'amministrazione della Stazione Appaltante.

ART. 5 - SERVIZI DI GESTIONE DEL FARMACO

Nell'ottica di quanto contenuto e prescritto dal D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e [ss.mm.ii.](#), la Ditta Aggiudicataria 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.

5.1 - GESTIONE ED ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE CONTENITORI MOBILI

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare e gestire il servizio di distribuzione dei contenitori mobili direttamente alle postazioni di utilizzo partendo dai magazzini e depositi messi a disposizione della Stazione Appaltante.

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 straordinarie entro 3 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. 219/06.
- Il controllo sistematico della piena efficienza dei dispositivi ed accessori utilizzati per erogare il farmaco.
- Il rabbocco programmato 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 la S. A. sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo.
- La distribuzione 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.

I gas devono essere consegnati e stivati presso i depositi della Stazione Appaltante.

Ogni consegna deve essere concordata con il suddetto servizio, con esclusione di consegne in blocco, se non in casi eccezionali comunque da concordare.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 3 (tre) giorni dalla data di ricevimento ordine (24 ore in caso di urgenza) per Ossigeno Liquido, Azoto Liquido ed altri Gas Medicinali e Tecnici;
- entro 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento ordine (72 ore in caso di urgenza) per i gas puri e tecnici
- entro 20 (venti) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele.

Qualora ciò non sia possibile la Ditta Aggiudicataria dovrà perentoriamente provvedere alla consegna di un anticipo dei gas ordinati nella quantità necessaria a garantire la regolarità del servizio.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative del servizio per garantire quanto richiesto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Le consegne dovranno essere:

- comunque garantite anche in caso di scioperi o altri impedimenti

- effettuate dal lunedì al venerdì compreso, con la sola esclusione di eventuali festività infrasettimanali, in orario compreso tra le ore 14:00 e le ore 17:00.

5.2 - GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ED ALLARMI

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare sulle Centrali di Produzione, Erogazione e di Stoccaggio dei Gas Medicinali, comprese le apparecchiature di trattamento dell'aria medicinale, i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso opportuni sistemi telematici.

La Ditta Concorrente dovrà presentare una relazione tecnica comprensiva di software dimostrativo del Sistema Informativo che intende adottare c/o la Stazione Appaltante per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio ed erogazione dei Gas Medicinali:

Evaporatori Freddi

Centrali in Bombole primarie, di riserva e/o backup

Centrali per la Produzione di Aria Medicinale F.E. (sia da miscelazione che da compressione)

Centrali di Aspirazione Endocavitaria (Vuoto)

Centrali di Evacuazione Gas Anestetici (E.G.A.)

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale Sistema Informativo prevedano:

- la dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza;
- un sistema di trasmissione via cavo o wireless;
- una centralina hardware localizzata in una postazione presidiata definita dalla Stazione Appaltante
- un software di interfaccia in grado di visualizzare la situazione di funzionamento e/o di allarme in tempo reale;
- il settaggio di soglie di livello e di pressione per individuare due eventi: il primo determinante il livello di attenzione ed il secondo di assoluta emergenza, la diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con la formula “Chiavi in Mano” alla gestione, messa a disposizione, installazione, dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei Gas Medicinali ed in particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai trasmettitori montati sia sugli evaporatori freddi che sui quadri degli impianti per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- per via cablata, presso locale della Stazione Appaltante, ad un display sinottico che la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione;
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta Aggiudicataria, onde consentire l’attivarsi in tempo reale dell’organismo interessato e cioè: il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento; il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento.

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina deve essere compatibile con quello in funzione presso la Stazione Appaltante e comunque la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che le consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 5 ore.

La stessa centralina deve essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentirle di segnalare comunque i propri eventuali mal funzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica mentre il sistema di “reset” deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati della Stazione Appaltante e della Ditta Aggiudicataria.

Tale sistema dovrà inoltre permettere a tutti i delegati dell’Azienda Ospedaliera e gli operatori incaricati di poter visionare e gestire gli allarmi di qualunque presidio anche a distanza o da una postazione remota.

Verranno valutate con attenzione le funzionalità del sistema telematico con particolare riferimento all’integrazione con il sistema di tracciabilità (descritto all’articolo 5.4) ed al sistema di gestione della manutenzione (descritto all’articolo 8.4).

5.3 - TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI MOBILI

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare un sistema di tracciabilità dei contenitori mobili interno al perimetro della Stazione Appaltante a cui faranno riferimento soprattutto i Responsabili del Servizio Farmacia, oltre a quelli dell’Ufficio Tecnico.

Alla Ditta Concorrente si chiede di presentare una relazione documentale su come intende implementare il complesso Sistema Informativo necessario all’acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso d’informazioni relativo alla consegna e movimentazione dei contenitori mobili, dei loro contenuti e lotti farmaceutici.

Il Sistema Informativo di Tracciabilità dovrà essere basato su tre componenti principali:

- modulo tecnico per identificazione del recipiente mobile

- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico
- modulo di analisi per la gestione

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

- Memorizzazione delle Matricole dei Contenitori Mobili;
- Strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico, tecnico e Ingegneria Clinica, della Stazione Appaltante;
- Aggiornamento dei magazzini interni ad opera del Servizio Tecnico;
- Produzione di report e analisi;
- Procedure per la rintracciabilità di qualsiasi bombola in qualsiasi periodo di tempo. In particolare il sistema dovrà generare un allarme che individui se e quale contenitore mobile stazionante nel perimetro della Stazione Appaltante abbia superato la data di collaudo; consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con un altro a norma;
- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i Gas Medicinali.

La Ditta dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta anche attraverso una DEMO, quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema ed il piano specifico della formazione agli operatori/funzionari della Stazione Appaltante interessati.

5.4 - PIANO DI FORNITURA DI CONFEZIONI DI OSSIGENO PER IL TRASPORTO DI PAZIENTI DA E PER I REPARTI DI CURA DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.

In un'ottica di gestione della continuità di fornitura anche per quei pazienti che necessitano di un sostegno in ossigeno terapia durante gli spostamenti da e per i reparti, in particolare quelli critici (pronto soccorso, blocchi operatori, terapie intensive, servizio di trasporto intra e extra ospedaliero, ecc.), la Ditta Concorrente dovrà predisporre un progetto-offerta per individuare:

- il volano di contenitori mobili necessari;
- il modello/tipologia del contenitore;
- la formazione del personale all'uso

Tali informazioni saranno necessarie ad individuare un complesso di apparecchiature in grado di implementare e gestire in sicurezza un servizio così delicato.

Il complesso di apparecchiature dovrà prevedere almeno:

- contenitori mobili idonei agli alloggiamenti presenti nella Stazione Appaltante (Carrelli di Emergenza, Barelle, Lettini) equipaggiati con Valvola Riduttrice-Flussimetrica (confezioni da 5 litri e da 2 litri).
- dispositivi di collegamento al paziente per la somministrazione.

Il complesso di apparecchiature da dedicare a tale servizio verrà gestito sia in ordinario che in emergenza dal personale della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Concorrente dovrà indicare, ma solo nell'offerta economica:

- un prezzo complessivo annuale per la messa a disposizione, con le caratteristiche e specifiche tecniche indicate all'Art. 4, del complesso delle confezioni di ossigeno necessarie allo svolgimento delle attività sanitarie;
- un prezzo complessivo annuale per la messa a disposizione delle confezioni delle centrali gas medicali e dei contenitori mobili di gas puri e tecnici.

Dovrà altresì specificare all'interno dell'offerta tecnica il numero di confezioni di gas medicinali e contenitori mobili di gas puri e tecnici che intende mettere a disposizione.

5.5 - FORNITURA ARTICOLI ACCESSORI AI PUNTI DI UTILIZZO

La Ditta Aggiudicataria si impegnerà a fornire gli accessori necessari all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, ecc.), nelle quantità necessarie alle attività sanitarie

In particolare gli articoli dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- condizioni di normale utilizzo;
- marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi del D. Lgs.46/97 e [ss.mm.ii.](#)

Di tali articoli si chiede alla Ditta Candidata ampia documentazione tecnica.

La fornitura degli articoli occorrenti dovrà essere effettuata solo previa autorizzazione dell'ente appaltante, a meno di ragioni di tempestività oggettivamente dimostrabili.

Gli articoli saranno ordinati in base al listino prezzi, che la ditta dovrà allegare alla documentazione la medesima percentuale di sconto offerto per l'appalto.

Pertanto per tali articoli si chiede alla Ditta candidata ampia documentazione tecnica, mentre il listino prezzi in vigore e lo sconto praticato alla Stazione Appaltante, che rimarrà fisso e invariato per tutta la durata dell'appalto, dovrà essere allegato all'offerta economica.

5.6 - SERVIZI DI ANALISI QUANTITATIVA DEI GAS MEDICINALI EROGATI ALLE UTENZE E DALLE CENTRALI DI PRODUZIONE ARIA MEDICINALE

5.6.1 - ANALISI QUANTITATIVA DEI GAS ALLE UTENZE

La Ditta Concorrente dovrà garantire un servizio di analisi quantitativa (intesa come misura del titolo e misura delle impurezze determinabili secondo le rispettive monografie presenti nella Farmacopea Ufficiale) dei Gas Medicinali erogati per i seguenti gas:

- Ossigeno A.I.C.
- Aria Medicinale A.I.C.
- Azoto Protossido A.I.C.

Tale servizio dovrà prevedere, nell'arco di un anno, un controllo a campione delle prese installate, funzionanti e non, in base al piano operativo presentato in offerta. Dopo ogni prelievo dovrà essere consegnato un report con i dati rilevati ed il confronto con i limiti massimi previsti dalle Norme e Leggi Vigenti e comunque in accordo con i limiti indicati nelle monografie della Farmacopea Ufficiale Ultima Edizione.

I prelievi e le analisi dovranno essere effettuati seguendo le metodologie descritte nelle rispettive monografie della Farmacopea Ufficiale - sotto il capitolo "Production".

Tali servizi dovranno essere concordati e svolti in accordo con il Servizio Tecnico e Farmaceutico della Stazione Appaltante.

La Ditta Concorrente dovrà presentare adeguata documentazione tecnica e relativa programmazione del servizio sopra descritto.

Oltre alla programmazione, la Ditta Concorrente dovrà dunque presentare in sede di offerta tecnica le procedure, i metodi che verranno utilizzati per queste analisi e le modalità di erogazione del servizio.

Particolare attenzione verrà posta al piano di analisi che verrà implementato anche rispetto alla sua consistenza statistica.

Verranno inoltre valutate le migliorie nelle modalità di effettuazione del servizio rispetto alle richieste minime effettuate nel presente articolo.

5.6.2 - ANALISI DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DALLE CENTRALI

Nello specifico la Ditta Concorrente dovrà sviluppare, sulle centrali di produzione di Aria Medicinale da Miscelazione e da Compressione installate presso la Stazione Appaltante, un piano di verifiche dedicato al fine di garantire la migliore tracciabilità possibile della qualità dell'aria prodotta. La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre e affidare in custodia al Servizio Farmaceutico della Stazione Appaltante un registro dei controlli gas medicinali prodotti su cui dovranno essere annotati tutti i controlli eseguiti.

Anche in questo caso i prelievi e le analisi dovranno essere effettuati seguendo le metodologie descritte nella monografia della Farmacopea Ufficiale - sotto il capitolo "Production".

SERVIZI DI MANUTENZIONE

5.7 - BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

La Ditta, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà assumere e farsi carico del servizio di manutenzione per le seguenti apparecchiature inserite nei seguenti perimetri:

1. Impianti Gas Medicinali

- centrali di erogazione di aria per usi medicinali;
- centrali in bombole e/o pacchi-bombole per lo stoccaggio in gassoso compresso di gas medicinali;
- centrali di aspirazione endocavitaria;
- centrali di evacuazione gas anestetici;
- impianti di distribuzione dei gas medicinali compressi e vuoto (tubazioni, valvole, riduttori, punti di utilizzo e allarmi)

2. Impianti Gas Puri, Tecnici e di Laboratorio

- serbatoi di stoccaggio per gas liquidi
- centraline in bombole;

- impianti di distribuzione dei gas compressi e liquidi (tubazioni, valvole, riduttori, punti di utilizzo e allarmi)
3. Sala criobiologica ubicata presso Presidio di Contrada Amoretta:
- Linea Adduzione Azoto liquido
 - Contenitori criobiologici in uso
 - Sistema di Supervisione ed Automazione

I materiali ed i pezzi di ricambio per tutti le tipologie di interventi manutenzione ordinaria (**si veda i punti “a” e “b” dell’articolo 6.2**) e per mantenere il corretto funzionamento degli impianti saranno a carico della ditta aggiudicataria e saranno ricompresi nel canone che verrà espresso in offerta economica;

In particolare, i beni oggetto del servizio di manutenzione, sono descritti nell’**Allegato 2** al Capitolato di gara.

Si precisa che la documentazione delle attrezzature oggetto di manutenzione è disponibile presso l’Ufficio Tecnico di questa Azienda e potrà essere consultata durante la fase di sopralluogo, in alternativa, la stessa è reperibile presso gli abituali fornitori.

La Ditta Candidata in fase di offerta, nella parte tecnica, dovrà presentare un Piano di Manutenzione da cui si evincano tempistiche, task-list manutentive e liste pezzi di ricambio utilizzate.

5.8 - TIPOLOGIA DI INTERVENTO E PROCEDURE

Di seguito viene dato un elenco esemplificativo della tipologia degli interventi richiesti per:

1. Impianti Gas Medicinali, Puri, Tecnici, Aspirazione Endocavitaria, Evacuazione Gas Anestetici:

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori e dei sistemi di misure segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle bombole (comprese quelle di proprietà della Stazione Appaltante) e/o altri sistemi di stoccaggio;
- verifiche del funzionamento delle apparecchiature del sistema di miscelazione in condizioni di usuale impiego, nel pieno rispetto delle specifiche di progetto;
- controllo del funzionamento delle stesse in condizioni limite;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di aspirazione endocavitaria ed evacuazione gas anestetici;
- manutenzione e verifiche di controllo dei riduttori di pressione di rete;
- manutenzioni e verifiche di controllo delle prese di erogazione;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

2. Sala Criobiologica ubicata presso Presidio di Contrada Amoretta:

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità della linea di adduzione azoto liquido;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità dei sistemi di automazione e supervisione, installati presso le sedi dell’Ente;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità dei contenitori criobiologici
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità del congelatore programmabile installato presso l’Ente (oggi presente congelatore marca Sylab modello Icecube 14M);

- manutenzione e controlli periodici centraline di monitoraggio;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità dei sensori di sottossigenazione;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità dei flessibili di collegamento;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità dei gruppi di continuità

Gli interventi di manutenzione dovranno suddividersi in:

- a) Interventi di manutenzione preventiva programmata, le cui prestazioni e relativi pezzi di ricambio saranno incluse nell'offerta.

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 verranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la periodicità e la metodologia indicate dalla Ditta Candidata, mediante visite periodiche, durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione.

- b) 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 volta a riportare il bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta.

Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata della Stazione Appaltante o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto da parte del personale della Ditta Aggiudicataria intervenuto in sede di manutenzione preventiva.

N.B.: L'eventuale sostituzione di pezzi di ricambio non rientranti tra quelli occorrenti per le manutenzioni ordinarie, dovrà essere effettuata solo previa presentazione di apposito preventivo (fatta eccezione per i casi di cattiva o errata manutenzione da parte dell'Appaltatore) ed approvazione dell'ente appaltante, a meno di ragioni di tempestività oggettivamente dimostrabili. Per pezzi di ricambi non rientranti nella manutenzione ordinaria si intende solo apparecchiature in avaria oppure sostituzione di apparecchiatura nella loro interezza (ELETTROPOMPE-COMPRESSORI ECC).

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 Ditta Aggiudicataria provvederà a proprio carico al trasporto del bene presso il luogo di riparazione dandone comunicazione al servizio competente della Stazione Appaltante.

Ciascuna Ditta dovrà presentare il dettaglio delle operazioni di manutenzione, da elaborare, che intende compiere relativamente ad ognuno dei settori sopra indicati nonché reparto per reparto e le procedure per la gestione degli interventi in caso di emergenza, fermo restando che la manutenzione dovrà essere effettuata da personale qualificato. In considerazione della distanza delle strutture sanitarie oggetto dell'appalto, l'operatore economico dovrà prevedere un automezzo dedicato che permetta un agevole e rapido trasferimento dei tecnici impiegati dai vari presidi ospedalieri durante le attività di manutenzione ordinaria, straordinaria e/o in caso emergenza.

5.9 - EFFETTUAZIONE DEGLI INTERVENTI TECNICI

A conclusione degli interventi, gli operatori dovranno consegnare ai Delegati della Stazione Appaltante che verranno nominati (art. 2.7 del presente Capitolato Speciale d'Appalto), valida attestazione su supporto cartaceo o informatico delle operazioni effettuato e sull'esito delle stesse al fine di garantire il corretto e normale funzionamento di ogni componente o apparecchiatura che costituisce il complesso delle reti di distribuzione degli impianti gas medicali tecnici. Le informazioni minime che dovranno essere riportate sono le seguenti:

- il numero d'ordine (dove applicabile) e la data d'intervento;
- il reparto o la locazione dove si è svolto l'intervento;

- il nominativo degli operatori;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento;
- le operazioni eseguite,
- la denominazione merceologica comune del Bene assistito;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite (le parti sostituite saranno consegnati alla stazione Appaltante);
- l'esito dell'intervento;

Il verbale non avrà nessun valore, se non controfirmato o validato dai Delegati della Stazione Appaltante, i quali avranno 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.

5.10 - 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 della Stazione Appaltante, 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 Aggiudicataria deve darne indicazione e comunicazione, 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.

5.10 TEMPI DI INTERVENTO E REPERIBILITÀ

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- ⇒ manutenzione preventiva: visita secondo il programma indicato in sede di offerta – previo avviso scritto per ciascuna visita almeno 7 giorni prima;
- ⇒ manutenzione a guasto o su rottura: intervento entro 8 ore dalla richiesta pervenuta mezzo fax, sistema telematico o cellulare 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, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni prefestivi e festivi, 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. La Ditta Aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro 1 ora dal ricevimento della segnalazione della Stazione Appaltante pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta Candidata in fase di offerta).

5.11 INDICI DI MANUTENZIONE (UNI-EN 13485)

Annualmente, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire separato report con indicazione degli indici di manutenzione definiti dalla UNI-EN 13485 in modo da implementare un vero e proprio piano della qualità del servizio di manutenzione espletato. Annualmente, la Stazione Appaltante, si riserva di avviare una procedura di “*Customer Satisfaction*”, a mezzo di raccolta e successiva analisi statistica di appositi parametri. L’esito di entrambe le rilevazioni potrà essere oggetto di analisi e portare ad eventuali modifiche dei programmi manutentivi.

5.13 RISORSE UMANE

La Ditta Candidata dovrà predisporre un progetto per la dislocazione presso le Strutture della Stazione Appaltante di un adeguato numero di risorse umane atte a garantire:

- manutenzione ordinaria;
- manutenzione straordinaria;
- pronto intervento e reperibilità;
- movimentazione dei contenitori mobili dai depositi c/o i reparti richiedenti.

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare la presenza continuativa dal lunedì al venerdì dalle ore **8:00** alle ore **17:00**, con intervallo **dalle 13:00 alle 14:00**, all’interno dei plessi della Stazione Appaltante, di almeno n° **3** tecnici qualificati ed in pronta reperibilità e di n° **1** tecnico laureato con funzioni di coordinamento ed interfaccia con la Struttura Tecnica della Stazione Appaltante. Quest’ultimo potrà non essere presente in Azienda Ospedaliera, purché sia reperibile e possa intervenire entro i tempi d’intervento previsti in caso di necessità.

Ai fini della stabilità occupazionale l’operatore economico attuerà la clausola sociale prevista dal D. Lgs. 36/2023 per l’assorbimento del personale impiegato nel servizio dall’appaltatore uscente.

Si precisa che, come comunicato dalla società che svolge attualmente tale attività, è in servizio il personale di livello D2 – CCNL Metalmeccanici (abilitato alla manutenzione di impianti di miscelazione) - presenza quotidiana presso l’Azienda Ospedaliera e reperibilità 24/24 ore.

Inoltre almeno 1 degli operatori dovrà essere formato all’utilizzo di impianti criogenici superisolati ad uso criobiologia oppure dovrà aver svolto il servizio presso altri Enti Ospedalieri.

ART. 6 SERVIZI GESTIONALI

6.1 MONITORAGGIO AMBIENTALE GAS ANESTETICI E NARCOTICI

La Ditta Candidata dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano- programma per la rilevazione dei parametri climatici e microbiologici delle sale operatorie, precisando modalità ed estensione. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all’esecuzione dei controlli periodici descritti dalla legislazione nazionale e regionale; al termine di ogni verifica dovrà essere trasmessa la documentazione attestante l’esito delle misure effettuate ed eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti.

In particolare la Ditta Candidata dovrà presentare un piano-programma per l’allestimento di un servizio espressamente dedicato al monitoraggio del tasso di inquinamento da gas narcotici in sala operatoria ponendo particolare attenzione al ciclo di anestesia adoperato, individuando le eventuali criticità sia d’impianto che di apparecchiature e proponendo un piano di riqualificazione che garantisca l’ottimizzazione del processo aumentandone i livelli di sicurezza ed i margini di efficienza.

Il piano-programma per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas in ambiente dovrà rispondere alle prescrizioni in vigore per legge (in particolare nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati il protossido d'azoto od altri gas anestetici), precisando modalità ed estensione. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere inoltre all'esecuzione dei controlli, descritti dalla legislazione nazionale e regionale, DUE VOLTE L'ANNO (ogni semestre), trasmettendo la documentazione attestante l'esito delle misure effettuate. Il Servizio dovrà essere svolto in modo tale che, nelle sale operatorie dell'Azienda Ospedaliera, la Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare almeno le seguenti attività:

- il rilevamento periodico, con frequenza semestrale, dei livelli di contaminazione ambientale da N₂O, e/o alogenati rapportati ai parametri microclimatici del CO₂, della temperatura e dell'umidità relativa da determinarsi contestualmente mediante personale tecnicamente specializzato. Durante ogni intervento la ditta appaltatrice dovrà effettuare rilevazioni mediante campionamento continuo
- il rilevamento del valore di concentrazione di N₂O e/o alogenati raggiunto a causa di eventuali perdite presenti nei circuiti di alta e bassa pressione prima della seduta operatoria, al fine di stabilirne il valore base
- il rilevamento durante la seduta operatoria, a livello delle vie aeree degli operatori e **comunque in prossimità dell'area operatoria, al fine di determinare il valore TLV-TWA e/o alogenati e i valori del CO₂, della temperatura e dell'umidità relativa**
- **il rilevamento a camera operatoria vuota e "ventilata", dopo aver adeguatamente diffuso nell'ambiente una quantità di N₂O e/o alogenati maggiore di quella prevista dal TLV-TWA, al fine di verificare, controllandone l'andamento, l'efficacia del "lavaggio" determinata dal ricambio d'aria del sistema di condizionamento**
- la Dittà dovrà effettuare i rilevamenti secondo quanto sopra descritto anche per i seguenti gas:
 - alotano (flutano)
 - enflurano (etran)
 - isoflurano (forano)
 - sevoflurano (sevorano)
- **l'analisi microbiologica dell'aria in ottemperanza a quanto previsto dalla Farmacopea** Ufficiale Ultima Edizione, dalla normativa Federal Standards 209-D. **L'analisi, condotta** secondo quanto previsto da detta normativa, deve evidenziare il livello di contaminazione microbiologica.
- **le verifiche della velocità dell'aria**
- le verifiche del livello sonoro secondo quanto previsto dalla normativa UNI 10339.

La Ditta Candidata dovrà **indicare dettagliatamente all'interno del progetto tecnico di gara le** modalità ed i tempi di presentazione dei dati, dei commenti sulle misure e le risultanze e le eventuali azioni correttive da mettere in atto sugli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.

Ai fini della valutazione del progetto tecnico proposto dalla Ditta Candidata verranno valutate le migliorie del livello del servizio rispetto a quanto indicato nel presente articolo che riguarderanno a titolo di esempio i controlli proposti, le modalità operative e le relative frequenze.

6.2 ANALISI DEI RISCHI E GESTIONE DEL PIANO SICUREZZA

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare, sulla base di una analisi dei rischi preliminare specifica relativa ai Gas Medicinali, tecnici ed ai servizi connessi, un piano di interventi programmati per tutti i reparti e servizi della Stazione

Appaltante nei quali vengano utilizzati gas per uso medicinale, tecnico e di laboratorio, con specifico riferimento alle condizioni di impiego di detti gas nell'ambiente interessato.

A maggior chiarimento la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare, ogni 12 mesi dalla data di aggiudicazione:

- a) mappa dei rischi;
- b) piano degli interventi programmati per la sicurezza;
- c) elaborazione dei rischi residui;
- d) indicazione nominativa dell'Incaricato della Ditta Aggiudicataria, di cui all'art. 2.8 del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa di Analisi del Rischio connessa all'utilizzo dei gas medicinali, con particolare riferimento ad un reparto dell'Azienda Ospedaliera.

6.3 PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA

La Ditta Candidata dovrà presentare un piano di gestione delle emergenze, sulla base del quale vengano attribuite:

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare a cadenza annuale e per tutta la durata dell'appalto, un'esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i referenti della Stazione Appaltante, dove si dovrà simulare la mancanza di alimentazione dei gas medicinali nell'ambito del Presidio Ospedaliero. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare ed eventualmente potenziare la capacità di reazione nella gestione di eventi di questo tipo.

A questo proposito saranno oggetto di attenta valutazione le soluzioni presentate dalla Ditta Candidata che permettano di garantire la continuità di fornitura in condizioni di massima criticità ai reparti come:

- Blocchi Operatori;
- Terapie Intensive Adulte e Neonatali;
- Pronto Soccorso.

Si precisa che tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche.

6.4 CORSI DI FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico di tenere ed organizzare, in accordo con il Servizio di Formazione della Azienda Ospedaliera, un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio della Stazione Appaltante, orientato alla acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso.

La Ditta dovrà presentare il programma dei corsi identificando il numero e la tipologia del personale ospedaliero partecipante. La ditta Aggiudicataria dovrà anche rendersi disponibile a svolgere tali corsi in concomitanza di altri corsi organizzati dalla stessa Stazione Appaltante, tale coordinamento verrà garantito dal personale abilitato e qualificato incaricato dalla Stazione Appaltante.

N.B.: I corsi, ove previsto, dovranno far conseguire dei crediti ECM riconosciuti legalmente. Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, inoltre, dovrà contenere tutti i riferimenti normativi attualmente in vigore in Italia e le proiezioni normative dei prossimi anni in ambito Europeo.

6.5 AGGIORNAMENTO DEL RILIEVO DEGLI IMPIANTI

La Ditta Aggiudicataria dovrà costantemente aggiornare nel corso di tutto l'Appalto, i rilievi del complesso dell'impiantistica dei Gas Medicinali, sulla base dei rilievi esistenti forniti dalla Stazione Appaltante. Tali rilievi dovranno essere riportati su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (standard AUTOCAD) e dovranno presentare le seguenti informazioni:

- 1 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 II° stadio;
- 2 le schede, sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
- 3 le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
- 4 disegni assonometrici dell'impianto dei Gas Medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- 5 disegni e schemi di tutte le centrali di produzione / erogazione di Gas Medicinali facenti parte del presente Appalto;
- 6 immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.
- 7 identificazione delle tubazioni di distribuzione e rilevamento dei percorsi delle tubazioni e delle ubicazioni di tutti i dispositivi contenuti negli impianti.
- 8 prospetti assonometrici tridimensionali in grado di evidenziare i collegamenti impiantistici anche fra diversi livelli.
- 9 chiari diagrammi riportanti il confronto tra gli andamenti reali delle condizioni di erogazione e quelli standard previsti dalle normative.

Tale aggiornamento dovrà essere svolto a seguito delle modifiche alla rete di distribuzione e, a titolo esplicativo, nei seguenti casi:

- Realizzazione nuovi impianti.
- Modifiche e/o ampliamenti.
- Sostituzioni di parti di impianto.

La Stazione Appaltante fornirà le planimetrie in suo possesso su supporto informatico.

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa di Rilievo degli Impianti dei Gas Medicinali, con particolare riferimento ad un reparto dell'Azienda Ospedaliera.

L'aggiornamento del Rilievo degli Impianti dovrà essere effettuato anche in termini di costante verifica di conformità al DM 18 Settembre 2002 e delle normative vigenti in materia di sicurezza.

Il risultato finale dovrà essere reso disponibile attraverso il sistema informativo in dotazione all'Azienda Ospedaliera.

Il Rilievo degli Impianti è attualmente costituito da planimetrie in formato cartaceo ed informatico. È disponibile per la consultazione in fase di sopralluogo.

6.6 SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DELL'APPALTO

È richiesto un SISTEMA INFORMATIZZATO INTEGRATO WEB-BASED DI GESTIONE E MONITORAGGIO, con un numero di licenze illimitato per ciascun modulo/applicativo, che permetta, a tutti gli attori coinvolti, di gestire tutte le attività connesse con la fornitura dei gas e i servizi ad essa connessi, qualunque sia la configurazione dei servizi richiesti.

Tenendo conto degli aspetti legati alla sicurezza dei dati, i vari moduli/applicativi software, TRA LORO INTEGRATI, dovranno consentire la gestione dei processi di seguito elencati.

I processi/funzionalità indicati a seguire esprimono le macro funzionalità richieste che dovranno essere illustrate nell'offerta tecnica ed in forma più dettagliata dalla ditta e che intendono partecipare alla procedura.

1) MODULO INFORMATICO *WEB-BASED* PER LA GESTIONE DEGLI ORDINATIVI DEI PRODOTTI, GESTIONE CERTIFICAZIONI E VERIFICHE DI QUALITÀ, POSSIBILITÀ DI CONTROLLO IN TEMPO REALE DELLA SPESA, VERIFICA DELLO STATO DELLE CONSEGNE – personale referente: PERSONALE DI FARMACIA; attivazione applicativo entro gg 60 (sessanta) dalla stipula del contratto 1:

- gestione emissione degli ordinativi dei prodotti, a livello di punto ordinante e a livello di centro di controllo e convalida;
- emissione ordini in regime di urgenza;
- tracciabilità di ogni documento riguardante ordini, ddt o altro;
- collegamento con l'anagrafica dei prodotti disponibili;
- monitoraggio dei consumi per centro di costo, verifica delle scorte, scadenza dei prodotti;
- monitoraggio dei consumi e della spesa per i vari prodotti;
- tracciabilità delle consegne;
- consultazione banche date normative di settore;
- gestione dei dati inerenti i controlli effettuati, analisi di qualità, raccolta certificazioni

2) MODULO INFORMATICO *WEB -BASED* PER LA GESTIONE DEI CONTENITORI MOBILI, PROGRAMMA CONSEGNE/GIACENZE/COLLAUDI CONTENITORI E ACCESSORI – personale referente: PERSONALE FARMACIA E SERVIZI TECNICI; attivazione applicativo entro gg 60 (sessanta) dalla stipula del contratto

- ingresso a magazzino;
- gestione anagrafe dei contenitori;
- tracciabilità dei contenitori;
- gestione controllo delle giacenze;
- consultazione banche date normative di settore;
- gestione di prove e collaudi di contenitori e accessori

3) MODULO INFORMATICO *WEB-BASED* PER LA GESTIONE DEL SISTEMA DI TELERILEVAMENTO, TELEDIAGNOSI E STATO DI FUNZIONAMENTO DELLE SORGENTI DI ALIMENTAZIONE GAS,

IDGM, RDGM E ALTRO CHE IL CONCORRENTE INTENDE ADOTTARE – personale referente: PERSONALE FARMACIA E SERVIZI TECNICI; attivazione applicativo entro gg 90 (novanta) dalla stipula del contratto 3:

Di tale modulo le ditte dovranno garantire il continuo funzionamento.

- gestione dello stato di funzionamento di tutti i componenti/impianti inerenti lo stoccaggio, la produzione e la distribuzione dei gas oggetto della presente procedura, di qualsiasi tipo nessuno escluso;
- gestione e monitoraggio degli allarmi di funzionamento e guasto;
- gestione e monitoraggio dei livelli dei gas nei contenitori;

4) MODULO INFORMATICO WEB-BASED PER LA GESTIONE DELLA PROPOSTA DI “PROGRAMMA DELLE VERIFICHE E MANUTENZIONI PERIODICHE”, DIFFERENZIATO PER TIPOLOGIA DI IDGM – personale referente: PERSONALE SERVIZI TECNICI; attivazione applicativo entro gg 90 (novanta) dalla stipula del contratto:

- gestione e controllo di tutte le attività di verifica e manutenzione programmate ricomprese nel programma approvato, con riferimento alla cadenza periodica;
- monitoraggio manutenzioni correttive o a guasto;
- gestione interventi di manutenzione straordinaria e lavori extra-canone;
- monitoraggio degli interventi eseguiti su ogni componente, visualizzazione delle frequenze degli interventi;
- monitoraggio delle parti sostituite (tipo e marca delle parti sostituite, data di installazione, foto, specifiche tecniche, localizzazione all'interno delle strutture);
- gestione richieste di intervento, segnalazioni di guasto, autorizzazioni/modulistica per l'esecuzione lavori;
- archiviazione e consultazione disegni tecnici; possibilità di avere traccia delle attività manutentive e modifica impianti; consultazione banche date normative di settore;
- visualizzazione fotografica e localizzazione planimetrica degli impianti;
- archiviazione e tracciabilità on-line di tutti i documenti relativi alla manutenzione, compresi quelli alla consistenza e rilievo degli impianti, modalità di consultazione.

Per consentire di monitorare in ogni momento l'andamento delle richieste/forniture e delle attività di manutenzione rese nell'ambito dell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà predisporre i differenti moduli in modo da consentire la produzione di adeguata reportistica, ovvero la possibilità di consultare i processi (ordini e andamento manutenzioni) attraverso adeguati “cruscotti software” a tal fine espressamente progettati per consentire:

- la consultazione dei dati specifici;
- la loro analisi, validazione ed eventuale integrazione;
- la successiva elaborazione e/o aggregazione (DB di tipo relazionale);

- il successivo utilizzo per il controllo della spesa e dei processi decisionali

I moduli come sopra definiti dovranno essere configurati per supportare il Direttore dell'esecuzione del contratto (lato forniture e lato manutenzioni) e i loro delegati per la verifica delle prestazioni che dovranno essere rese nell'ambito del contratto.

I software gestionali dovranno essere installati presso la stazione appaltante.

Al fine di consentire una corretta valutazione, di tutti gli applicativi dovranno essere presentati e descritti i flussi operativi a mezzo delle illustrazioni dei menu dove son raggruppate le varie funzioni. La release di tutti gli applicativi non dovrà essere antecedente ad anni 5 (cinque).

Le ditte dovranno obbligatoriamente integrare e/o rinnovare gli applicativi ogni qualvolta, nel periodo di vigenza del contratto, saranno emanate disposizioni di legge o normative di settore che modifichino il quadro procedurale oggetto del software.

Con cadenza mensile, per ogni applicativo, dovrà essere possibile estrarre in formato *excel* i dati riassuntivi delle attività/forniture oggetto della presente procedura, distinti per centro di costo.

La fornitura del sistema informatizzato gestionale comprenderà:

- la fornitura in uso di licenze del software in numero illimitato;
- i servizi di installazione e avviamento presso tutti servizi referenti;
- la manualistica in lingua italiana;
- lo start up e la formazione di un referente aziendale di riferimento;
- i servizi di manutenzione [correttiva, normativa, adattativa e perfettiva ed assistenza per l'intera durata contrattuale, con tempo di intervento non superiore a 3 (tre) ore dalla richiesta di intervento presso il call-center.

In caso di nuove installazioni impiantistiche e/o accorpamenti tra le ASSL regionali, le licenze d'uso del software gestionale oggetto del presente paragrafo e/o altri accessori periferici di rilevamento indispensabili per il trasferimento dei dati, dovranno essere estese/integrati senza ulteriori oneri a carico della stazione appaltante.

Tutti gli applicativi dovranno essere accessibili ed utilizzabili sia su postazioni locali sia su dispositivi mobili, dotati di schermo con uno o più sistemi di digitalizzazione che interagiscano tramite penna o touch-screen, in versione mobile (es. controllo locale a mezzo di tablet/smartphone).

Qualora il sistema gestionale in oggetto preveda componenti software disponibili in modalità open-source, il fornitore dovrà attestare l'applicabilità della licenza open nell'ambito del sistema oggetto di fornitura.

Gli offerenti sono pregati di descrivere dettagliatamente eventuali funzionalità aggiuntive o migliorative rispetto alle suddette indicazioni; qualora possibile, dovrà essere fornito l'elenco delle aziende sanitarie che utilizzano i software gestionali proposti.

Di seguito, a puro scopo indicativo, è riportato lo schema del software di SISTEMA INFORMATIZZATO INTEGRATO richiesto a supporto/integrazione delle forniture e dei servizi elencati nella presente procedura.

SCHEMA INDICATIVO SISTEMA INFORMATIZZATO INTEGRATO WEB-BASED DI GESTIONE E MONITORAGGIO FORNITURE GAS E SERVIZI

E' richiesto un sistema informatizzato di gestione e monitoraggio, articolato in diversi moduli tra loro integrati, dedicati al controllo dello stato di funzionamento degli IDGM, alla gestione degli allarmi di funzionamento, al governo delle forniture, gestione controlli di qualità, gestione delle consegne e dei contenitori mobili, delle scadenze dei prodotti, programmazione delle richieste, controllo e monitoraggio della spesa; di tutte le attività

connesse con la conduzione degli IDGM, il controllo dello stato delle manutenzioni e delle lavorazioni in corso. I vari moduli dovranno essere organizzati per un accesso controllato e autorizzato.



6.7 RESPONSABILE PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

La Ditta Concorrente dovrà garantire, così come descritto all'Art. 2.8, la presenza continuativa di un referente e coordinatore per tutte le forniture, servizi e adeguamenti previsti dal presente Capitolato Speciale d'Appalto. Tale risorsa dovrà avere una comprovata esperienza nel settore oggetto del presente appalto di almeno 5 anni (60 mesi) e di cui deve essere presentato, il suo curriculum **PENA ESCLUSIONE**.

6.8 PROPOSTE MIGLIORATIVE

La ditta 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. La Ditta dovrà inoltre presentare adeguata documentazione che illustri le soluzioni adottate per altre realizzazioni innovative.

Di tali soluzioni non viene richiesta valutazione economica ma esclusivamente documentazione tecnica che sarà oggetto di valutazione della capacità della Ditta a proporsi come partner per lo sviluppo della Stazione Appaltante.

ART. 7 INSTALLAZIONI ATTREZZATURE

7.1 – INSTALLAZIONI-SOSTITUZIONE CENTRALI PRIMARIE DI EROGAZIONE GAS MEDICINALI LIQUIDI E GASSOSI

La Ditta dovrà mettere a disposizione le seguenti **Centrali primarie di erogazione gas medicinali** riferite a:

A) PLESSO CITTÀ OSPEDALIERA

- n. 1 Serbatoio-erogatore, capacità non inferiore a lt. 10.000 corredato di dispositivi di gasificazione, da adibirsi allo stoccaggio, gasificazione ed erogazione dell'Ossigeno liquido F.U.;
- n. 1 Serbatoio-erogatore, capacità non inferiore a lt. 10.000 per lo stoccaggio dell'Azoto liquido F.U.;
- Serbatoio-erogatore, capacità non inferiore a lt 3000 per lo stoccaggio di Azoto liquido F.U.;
- n. 1 Sistema di miscelazione in grado di miscelare il 22% di Ossigeno liquido F.U. con il 78% di Azoto liquido F.U. provenienti dai rispettivi serbatoi per l'ottenimento dell'aria per uso terapeutico. Il sistema dovrà essere dotato di meccanismi di sicurezza in grado di bloccare automaticamente l'erogazione di aria qualora la composizione della stessa non sia quella prefissata, facendo nel contempo intervenire la riserva di sicurezza costituita da pacchi-bombole; il sistema di miscelazione sarà messo a disposizione dell'azienda in comodato d'uso, e dovrà avere inoltre un sistema di analisi in tempo reale con possibilità di stampa dei report;

- n. 1 Serbatoio capacità indicativa 5.000 litri il quale avrà la funzione di polmone, da frapporre fra il sistema di miscelazione e l'ingresso della rete di distribuzione dell'aria per uso medicale. La Ditta Aggiudicataria provvederà all'allacciamento di tale serbatoio alla rete esistente;
- Centrale di Riserva e di Emergenza in Pacchi Bombole di Ossigeno Gassoso F.U.;
- Centrale di Riserva e di Emergenza in Pacchi Bombole di Aria Medicinale Gassosa F.U.;
- Centrale Primaria in Bombole di Protossido di Azoto F.U.;
- Centrale di Riserva e di Emergenza in Bombole di Protossido di Azoto F.U.;
- Offerte migliorative non previste nel presente C.S.A.

Si precisa che, in caso di guasto delle centrali primarie, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire per i complessi delle centrali di riserva di gas medicinale compreso un'autonomia complessiva pari a 72 ore.

ART. 8 SICUREZZA SUL LAVORO

Fatto salvo quanto previsto dal successo punto 8.2, la Stazione Appaltante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli sul lavoro, comunicherà alla Ditta Aggiudicataria una informativa completa e dettagliata relativa ai rischi attinenti all'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

La Stazione Appaltante si impegna a promuovere, attraverso il proprio incaricato, di cui all'art. 2.9 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, competente per la specifica funzione, la cooperazione e il coordinamento ai fini della attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull'attività lavorativa oggetto d'Appalto e che richiedono la tutela sia dei lavoratori che di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria si impegna, a sua volta, attraverso il proprio incaricato, di cui all'art. 2.10 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, a partecipare – anche mediante reciproca informazione – alla cooperazione ed al coordinamento promossi della Stazione Appaltante ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

La Stazione Appaltante si impegna, altresì – ove necessario – ad effettuare, a proprie spese, tutti lavori necessari a garantire la sicurezza della zona di intervento del personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato, ai fini della esecuzione delle attività oggetto del presente Appalto, qualora le strutture esistenti si rivelino inadeguate. La Stazione Appaltante, in ogni caso, si impegna a cooperare ai fini di sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente Appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

8.1- OBBLIGAZIONI DEL COMMITTENTE

La Stazione Appaltante si impegna a garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale della Ditta Aggiudicataria e di coloro che da quest'ultima saranno delegati ad intervenire sulla base del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La Stazione Appaltante si impegna, inoltre, a garantire l'accesso ai locali ed aree ove siano situati i Beni del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La Stazione Appaltante si impegna ad assicurare che siano rispettate le istruzioni della Ditta Aggiudicataria in relazione al servizio di manutenzione autonoma che la Stazione Appaltante medesima effettua direttamente.

Su richiesta della Ditta Aggiudicataria, la Stazione Appaltante si impegna a fornire alla medesima una copia di tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni della Stazione Appaltante (ivi compresi schemi, descrizioni, istruzioni, avvertenze, dichiarazioni di conformità, ecc.) e che sia necessaria in relazione all'oggetto dell'Appalto.

Pag. 36 a 50

Tale documentazione tecnica resterà di proprietà della Stazione Appaltante e sarà utilizzata dalla Ditta Aggiudicataria esclusivamente ai fini del presente Appalto.

La Stazione Appaltante si impegna, inoltre, a fornire al personale tecnico della Ditta Aggiudicataria almeno un locale da adibire a ufficio per il quale garantirà l'energia elettrica, l'acqua ed i servizi igienici.

La Stazione Appaltante si impegna inoltre a fornire alla Ditta Aggiudicataria o ai suoi delegati l'acqua, l'energia elettrica e quant'altro (es.: prese di corrente, collegamenti di vario genere, ecc.) sia necessario ad effettuare le prestazioni oggetto del presente Appalto. In attuazione di quanto previsto all'art 8 del presente Appalto, la Stazione Appaltante si impegna ad attuare tutti i comportamenti necessari affinché tutte le operazioni oggetto del presente Appalto si possano svolgere nel rispetto delle norme in materia di prevenzione degli infortuni e, comunque, in condizioni di piena sicurezza e per l'igiene del personale della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

8.2 – CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI – D.LGS. 81/08 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI

Qualora l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Appalto comporti l'allestimento di cantieri temporanei e mobili, cui siano applicabili le disposizioni contenute nel D. Lgs. 81/08 e successive modificazioni, la Ditta dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti richiesti per le imprese esecutrici.

Nell'ipotesi prevista nel presente punto 8.2 la Ditta Candidata si impegnerà, inoltre, ad adempiere tutti gli obblighi previsti dal D. Lgs. 81/08 e successive modificazioni.

ART. 9 DURATA E PROROGA DEL CONTRATTO

La prestazione contrattuale del servizio avrà decorrenza dal giorno di stipula del contratto ed avrà la durata di anni 3 (tre).

ART. 10 ADEGUAMENTO PREZZI

Si rimanda a quanto previsto nel Disciplinare di Gara.

ART. 11 RESPONSABILITÀ

L'accettazione dei gas, da parte della Stazione Appaltante, non solleva la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti del gas consegnato, non potuti rilevare all'atto della consegna. Analogamente la Ditta Aggiudicataria non sarà sollevata dalle responsabilità e dalle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla manutenzioni, erogazione e gestioni e lavori.

Ciascuna delle Parti deve aderire alla richiesta dell'altra di constatare e verbalizzare in contraddittorio, qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale di Appalto e che si sia verificato durante l'esecuzione del servizio. In caso di mancata richiesta o di richiesta intempestiva le conseguenze graveranno sul responsabile dell'omissione.

In ogni caso le contestazioni non potranno più essere effettuate oltre tre mesi dal termine del contratto.

Qualora, a seguito della contestazione da parte della Stazione Appaltante effettuata secondo le modalità previste dal punto precedente, dovesse risultare che il personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da questa delegato non effettua interventi di manutenzione in maniera conforme a quanto previsto dal presente Appalto, la Ditta Aggiudicataria si impegna ad eliminare a proprie spese le difformità constatate, a condizione che esse siano effettivamente imputabili a colpa del personale della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

La Ditta Aggiudicataria non è responsabile in tutti i casi in cui il difetto sia dovuto ad un uso scorretto o anormale del bene.

Si intende per uso scorretto o anormale del bene:

- a) qualsiasi utilizzo non conforme alla destinazione d'uso del bene e/o a quanto indicato nelle istruzioni e nelle avvertenze fornite dal produttore/fabbricante;

- b) qualsiasi manomissione dei beni;
- c) qualsiasi intervento sui beni effettuato da personale non qualificato;
- d) qualsiasi utilizzo di materiali di consumo o di parti di ricambio diversi da quelli raccomandati dal produttore/fabbricante;
- e) qualsiasi malfunzionamento causato dalla difettosità dell'impianto elettrico, da un impianto equipotenziale insufficiente, da sbalzi di tensione della rete di alimentazione o dal collegamento con apparecchiature diverse da quelle previste dal produttore/fabbricante.

Qualora per fatti imputabili alla Stazione Appaltante il servizio di manutenzione fosse sospeso o interrotto, la Ditta Aggiudicataria si riserva il diritto di ispezionare i beni prima di ripristinare la regolare effettuazione del servizio. Se, a seguito di tale ispezione, dovesse emergere la necessità di effettuare degli interventi di manutenzione diversi da quelli previsti all'art. 5 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, la Ditta Aggiudicataria si impegna ad informare la Stazione Appaltante per iscritto e a concordare la condizioni economiche in relazione agli specifici interventi da effettuare. Qualora le parti non dovessero raggiungere un accordo sul punto precedente, la Ditta Aggiudicataria si riserva la facoltà di risolvere in tutto o in parte il Contratto.

Fatto salvo quanto previsto dal punto precedente, in ogni caso la Ditta Aggiudicataria non è responsabile di eventuali danni diretti o indiretti a cose e/o persone derivanti dalla sospensione del servizio.

La Ditta Aggiudicataria si riserva di rivalersi per tutti i danni conseguenti a mancato o incompleto assolvimento da parte della Stazione Appaltante dell'obbligo di informazione sui rischi esistenti nell'ambiente di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria si riserva di rivalersi nei confronti della Stazione Appaltante per tutti gli eventuali risarcimenti dei danni, causati a terzi in conseguenza di comportamenti dolosi o colposi in tutto o in parte alla Stazione Appaltante.

ART. 12 SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 119 del Codice, l'Amministrazione contraente provvede al rilascio dell'autorizzazione al subappalto. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119, comma 3, del Codice.

I contratti di subappalto e i subcontratti dovranno contenere una clausola che preveda il rispetto degli obblighi di cui al Patto di Integrità da parte dei subappaltatori/subcontraenti e la risoluzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., del contratto di subappalto, nel caso di violazione di tali obblighi da parte di questi ultimi.

N.B. La stazione appaltante prescinde dal valutare eventuali ragioni volte a prevenire il rischio di infiltrazione mafiosa nel caso in cui le imprese subappaltatrici o i subappaltatori ulteriori siano iscritti nelle white list o nell'anagrafe antimafia.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

ART. 13 ASSICURAZIONI

La Ditta Aggiudicataria dovrà mantenere in essere per tutta la durata del periodo contrattuale polizze, a favore della Stazione Appaltante committente, con espresso ed esplicito esonero di quest'ultima, per la copertura assicurativa di seguito specificata:

- a) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti ai materiali ed alle attrezzature necessarie per la esecuzione del servizio;

- b) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti ai Beni oggetto del servizio di manutenzione;
- c) garanzia per il risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti che si dovessero verificare a persone o cose, a seguito di errata e/o mancata manutenzione, o da difetti, in dipendenza dell'appalto;
- d) garanzia per il risarcimento dei danni a terzi derivanti alle responsabilità della Ditta Aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;
- e) garanzia di Responsabilità verso il personale della Ditta Aggiudicataria, relativa in particolare agli infortuni sul lavoro, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto del proprio personale, malattie professionali ecc..

Il massimale della polizza assicurativa non potrà essere inferiore all'importo complessivo della gara.

ART. 14 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione avverrà per quanto riguarda:

- ✓ la fornitura di gas medicinali puri e tecnici: in base alle quantità consegnate ed in relazione al prezzo unitario offerto;
- ✓ lo svolgimento dei servizi: in canoni mensili relativi a servizi di telecontrollo e reperibilità, servizio di gestione e manutenzione impianti e centrali di distribuzione, servizi di gestione gas e movimentazione recipienti mobili e di manutenzione ordinaria e straordinaria così come indicati nell'offerta economica.

Il pagamento delle fatture verrà effettuato a mezzo mandato a 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento delle stesse. Eventuali interessi per ritardato pagamento saranno corrisposti in misura pari al tasso degli interessi legali come previsto dall'art. 1284 del Codice Civile. Diverse modalità di pagamento, se richieste, saranno a carico del richiedente.

ART. 15- DIVIETO SOSPENSIONE FORNITURA

È fatto divieto assoluto di sospendere ed interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte della Stazione Appaltante fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla Legge.

ART. 16 DEPOSITO CAUZIONALE

MODALITA' DI COSTITUZIONE

La cauzione, sia essa provvisoria o definitiva, deve essere prestata in uno dei modi previsti dalla legge 10 giugno 1982, n. 348:

- 1) Con reale e valida cauzione in numerario od in titoli di Stato o garantiti dallo Stato, al valore di borsa;
- 2) Con fideiussione bancaria rilasciata da Azienda di Credito di cui all'art. 5 del R.D.L. 12 marzo 1936 n. 375 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 3) Con polizza assicurativa rilasciata da Imprese di Assicurazione debitamente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni, ai sensi del Testo Unico delle Leggi sull'esercizio delle assicurazioni privata, approvato con D.P.R 13 febbraio 1939 n. 449 e successive modificazioni.

CAUZIONE DEFINITIVA

La cauzione definitiva sta a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché del rimborso delle somme che la Stazione Appaltante avesse eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

IMPORTO CAUZIONE DEFINITIVA

L'importo della cauzione definitiva è pari al **10% (dieci) per cento** dell'importo complessivo di affidamento. In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

Tale importo è mantenuto nell'ammontare stabilito per tutta la durata del contratto.

PERIODO DI VALIDITA' DELLA CAUZIONE

La cauzione definitiva, in qualunque forma prestata, sarà svincolata soltanto dopo che il Responsabile dell'esecuzione del contratto, avrà accertato la completa e regolare esecuzione dell'appalto e liquidata ogni ragione contabile.

CLAUSOLA ESPRESSA

Qualora la cauzione definitiva, sia prestata in uno dei modi di cui alle lettere 2) e 3) del punto 16.1, la fideiussione o la polizza assicurativa devono chiaramente riportare il periodo di validità del contratto cui la garanzia si riferisce e devono altresì espressamente prevedere la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta".

Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta della Stazione Appaltante, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Le parti inoltre, in deroga al disposto in cui all'art. 1944, comma 2 c.c., non possono convenire l'obbligo della preventiva escussione del debitore principale.

Espressamente si assume infine, tra le norme del presente articolo, l'art. 1957 del codice civile.

ART. 17 PENALITA' CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

INADEMPIMENTI E PENALITÀ

Qualora la Ditta Aggiudicataria non installasse/avviasse le attività previste dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e non avviasse la regolare fornitura entro i tempi richiesti, la stessa sarà soggetta al pagamento delle seguenti penali:

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara.	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1,5 (unovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara.	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale.
Il fornitore deve provvedere alla sostituzione della merce rifiutata con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1,5 (unovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale.

<u>ricevimento della segnalazione.</u>			
Il Fornitore deve dare avvio all'attività di gestione, distribuzione e manutenzione degli impianti di stoccaggio e della rete di distribuzione, nonché delle ulteriori attività previste dal presente Capitolato, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l' 1,5 (unovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale.

In caso di ritardo o rifiuto delle consegne dei gas richiesti o nella sostituzione di quelli contestati, la Stazione Appaltante potrà rivolgersi, per l'acquisto, ad altra Ditta, addebitando all'aggiudicatario le eventuali maggiori spese sostenute e riservandosi il diritto di richiedere il pagamento di penalità proporzionali all'inadempimento e variabili da un **minimo dello 0,5 mille** ad un **massimo dell'1,5 per mille** dell'ammontare netto contrattuale. Se i ritardi e/o gli inadempimenti dovessero prolungarsi oltre le soglie indicate nella tabella di cui sopra, l'Amministrazione darà via alla risoluzione del contratto con l'affidamento della fornitura al concorrente risultato secondo, purché perfettamente adempiente. Gli importi dovuti all'aggiudicatario, per irregolarità da lui commesse nell'esecuzione del contratto, potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sul deposito cauzionale definitivo. Si precisa, infine ai sensi dell'art. 126, comma 1 del D. Lgs. 36/2023, che le penali non possono comunque superare, complessivamente, il **10 per cento** di detto ammontare netto contrattuale.

FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e alla esecuzione del presente Capitolato Speciale d'Appalto sarà competente il Foro di Avellino.

ART. 18 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La grave e ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali assunti dalla Ditta Aggiudicataria consentirà alla Stazione Appaltante di risolvere il contratto con semplice preavviso, che sarà inviato alla controparte a mezzo lettera raccomandata A.R., di incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità e di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni conseguenti all'inadempimento.

ART. 19 ONERI CONTRATTUALI

Tutte le spese (di bollo, tassa di registro, scritturazione, copie, ecc.) inerenti e conseguenti al contratto, nessuna esclusa, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

ART. 20 RINVIO ALLA NORMATIVA VIGENTE

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale d'Appalto, le Parti fanno riferimento, in quanto compatibili, alle norme del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii ed al Codice Civile.

ART. 21 NORME SPECIFICHE DI RIFERIMENTO

A titolo informativo e non esaustivo, di seguito si elencano i riferimenti normativi e documentali vigenti attinenti **all'espletamento della presente procedura:**

- D. Lgs. n. 36/2023 Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori Servizi e s.m.i.

- D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e successivo Decreto del Ministero della Salute del 29 febbraio 2008 (attuazione del 219/06 per i gas medicinali);
- **Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"**
- **D.P.R. 554 del 1999 "Regolamento di attuazione della legge quadro in materia di lavori pubblici 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modificazioni";**
- Farmacopea Ufficiale, ultima edizione;
- D. Lgs. n° 178 del 29/05/1991 e s.m.i. – **Recepimento della direttiva dell'UE in materia di specialità medicinali; produzione di medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno della Struttura Sanitaria;**
- D. Lgs. n° 538 del 30/12/1992 e s.m.i. – Attuazione della direttiva 92/25/CEE riguardante la **distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;**
- **Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG QUESITI/117 del 25/02/1998 – Art.13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/9 2;**
- **Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG QUESITI/117 del 25/02/1998 – Art.13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/9 2;**
- **Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG QUESITI/607 del 04/12/1998 – Art.13 comma 1 e 2 del D.Lgs. n° 538/9 2 art. 2 del D. Lgs. n° 178/91;**
- **Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n° F.800.3/AG GAS/2050 del 15/05/2000**
- Preparazione di aria medica presso le Farmacie Ospedaliere;
- Circolare n° 99 del 15/10/1964 Ministero degli Interni Contenitori di ossigeno liquido tank ed evaporatori freddi per uso industriale;
- D. Lgs. n° 46 del 24/02/1997 Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici;
- Norme serie EN 737 Impianti di distribuzione gas medicinali;
- Norme serie EN 738 Riduttori di pressione per gas medicinali;
- **UNI EN ISO 7396-1:2007 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto"**
- **UNI EN ISO 7396-2:2007 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici"**
- D.M. del 12/09/1925 e note integrative Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti;
- A.D.R. Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n° 1839 del 12/08/1962;
- Trasporto di merci pericolose Estratto dal Suppl. ord. alla G.U. n° 152 del 1959;
- D.M. Trasporti del 03/01/1990 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- D.M. Trasporti del 02/05/199 – Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03/01/1990;
- D.M. Trasporti del 31/01/1991 – Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;

- D.M. Trasporti del 16/10/1998 Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici;
- D.M. Trasporti del 07/01/1999 Bombole trasportabili per gas Identificazione delle bombole Codificazione del colore;
- D.M. Trasporti del 14/10/1999 Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicale, elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana;
- Norma UNI EN 1089-1 Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole;
- Norma UNI EN 1089-3 Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto;
- Circolare n° 5 del 14/03/1989 Ministero della Sanità Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria;
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D.M. del 27/12/1999;
- Norma UNI 10224 Principi fondamentali della funzione manutenzione;
- Norma UNI 10144 Classificazione dei servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10145 Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10146 Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- Norma UNI 10147 Manutenzione terminologia;
- Norma UNI 10148 Gestione di un contratto di manutenzione;
- Norma UNI 10366 Criteri di progettazione della manutenzione;
- Norma UNI 10388 Indici di manutenzione;
- Norma UNI 10584 Sistema informativo di manutenzione;
- **UNI EN ISO 9170-1:2008 "Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto";**
- **UNI EN ISO 9170-2:2008 "Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici";**
- **UNI EN 13348:2008 "Rame e leghe di rame - Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto";**
- **UNI EN ISO 10524-1:2006 "Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro"**
- **UNI EN ISO 10524-2:2006 "Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea"**
- **UNI EN ISO 11197:2005 "Unità di alimentazione per uso medico";**
- **Circolare n. 99 del Ministero degli Interni del 15 ottobre 1964 "Contenitori d'ossigeno liquido – tank ed evaporatori freddi per uso industriale";**
- **UNI 11100:2004 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici - Impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto";**

- D. Lgs. n° 539 del 30/12/1992 Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
- D. Lgs. n° 540 del 30/12/1992 Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- D.P.R. n. 224/88 Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- L. n. 46 del 05/03/1990 Norme per la sicurezza degli impianti;
- Decreto n. 37 del Ministero dello Sviluppo Economico del 22 gennaio 2008 riguardante il riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”;
- Decreto del Ministero dell’Interno del 18 settembre 2002 “Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l’esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private”;
- D.P.R. n. 37 del 14/01/1997 In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante il servizio oggetto del presente Appalto

ALLEGATI:

- *ALLEGATO N°1: ELENCO DEI GAS MEDICINALI E TECNICI*
- *ALLEGATO N°2: ELENCO DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE*
- *ALLEGATO N°3: GRIGLIA DI VALUTAZIONE*

ALLEGATO N°1: ELENCO DEI GAS MEDICINALI E TECNICI

TIPO DI PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO	USO	U.M.	QUANTITÀ ANNUA
Ossigeno Liquido A.I.C.	In Serbatoio Fisso da 10.000 lt. e 5.000 lt	medicale	mc	750.000,00
Azoto Liquido F.E.	In Serbatoio Fisso da 10.000 lt.	medicale	mc	750.000,00
Azoto Liquido D.M. ad uso "Criocconservazione"	In Dewar da almeno 240 lt.	medicale	lt	2.600,00
Azoto Liquido D.M. ad uso "Criocconservazione"	In Dewar da almeno 180 lt.	medicale	lt	7.000,00
Azoto Gassoso F.E.	In bombole da 10 - 40 lt.	medicale	lt	5.500,00
Azoto Liquido D.M. in Dewar	In Dewar da almeno 50 lt.	criogenico	litro	2.000,00
Ossigeno Gassoso A.I.C. 200bar	In Pacchi Bombole da 16x40 lt e 25x40 lt	medicale	lt	40.000,00
Ossigeno Gassoso A.I.C. 200bar	In Bombole da 40 -50 lt	medicale	lt	800,00
Ossigeno Gassoso A.I.C. 200bar	In Bombole da 14 lt con / e senza valvola integrata	medicale	lt	500,00
Ossigeno Gassoso A.I.C. 200bar	In Bombole da 7 lt con / e senza valvola integrata	medicale	lt	2.000,00
Ossigeno Gassoso A.I.C. 200bar	In Bombole da 5 lt con / e senza valvola integrata	medicale	lt	20.000,00
Ossigeno Gassoso A.I.C. 200bar	In Bombole da 3 lt con / e senza valvola integrata	medicale	lt	300,00
Azoto Protossido F.E.	In bombole da 40 lt (da 30 Kg)	medicale	Kg	2.000,00
Azoto Protossido F.E.	In bombole da 7.5 Kg	medicale	Kg	100,00
Aria Medicinale A.I.C.	In Pacchi Bombole da 16x40 lt e 25x40 lt	medicale	lt	20.000,00
Aria Medicinale A.I.C.	In Bombole da 40/50 lt.	medicale	lt	12.000,00
Anidride Carbonica D.M. per Laparoscopia	In bombole fino a 10 kg	medicale	Kg	400,00
Anidride Carbonica D.M. per Laparoscopia	In bombole da 20 - 40 lt.	medicale	Kg	10.000,00

TIPO DI PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO	USO	U.M.	QUANTITÀ ANNUA
Acetilene purezza > 99,5%	In bombole da 30 lt.	tecnico	kg	12,00
Argon purezza > 99,999%	In bombole da 14 a 50 lt.	tecnico	mc	10,00
Aria purezza > 99,995%	In bombole da 14 a 50 lt.	tecnico	mc	10,00

Azoto purezza > 99,998%	In bombole da 14 a 50 lt.	tecnico	mc	30,00
Elio purezza > 99,998%	In bombole da 0,5 lt.	tecnico	mc	20,00
Idrogeno purezza > 99,995%	In bombole da 50 lt.	tecnico	mc	10,00

TIPO DI PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO	USO	U.M.	
BINARIA	bombole da 10 a 50 lt.	tecnico		
CO2 5% - N2 95%	bombole da 10 a 50 lt.	tecnico	Mc	45,00
CO2 10% - N2 90%	bombole da 10 a 50 lt.	tecnico	Mc	45,00
CO2 5% - O2 95%	bombole da 10 a 50 lt.	tecnico	mc	30,00
CO2 20% - O2 80%	bombole da 10 a 50 lt.	tecnico	mc	15,00
TERNARIA	bombole da 10 a 50 lt.	tecnico	mc	30,00
QUATERNARIA	bombole da 10 a 50 lt.	tecnico	mc	15,00

MISCELE DI GAS SPECIALI PER APPLICAZIONI CLINICHE TERAPEUTICHE /DIAGNOSTICHE

TIPO DI PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO	USO	U.M.	QUANTITÀ ANNUA
Miscela gas ternaria (Ossigeno – anidride carbonica – Azoto)	Bombole da 10 a 40 lt	Diagnostico	Lt	240
Miscela gas quaternaria (Metano - Ossido di carbonio – Ossigeno – Azoto) ()	Bombole da 10 a 40 lt	Diagnostico	Lt	200
Miscela di gas a cinque componenti (Acetilene – Metano - Ossido di carbonio – Ossigeno – Azoto)	Bombole da 10 a 40 lt	Diagnostico	Lt	240

ALLEGATO N°2: ELENCO DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

	APPARECCHIATURE
Centrali Gas Medicinali	Evaporatore Freddo: <ul style="list-style-type: none"> - Ossigeno - Azoto
	Centrale Ossigeno / Protossido d'Azoto / Aria Medicinale: <ul style="list-style-type: none"> - quadro inversione automatica - rampe - serpentine
	Centrale Compressori Aria Medicinale <ul style="list-style-type: none"> - 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
Impianti Gas Medicinali	Tubazioni (rete primaria e secondaria)
	Valvole di Sezionamento e d'intercettazione
	Quadri di Riduzione Gas Medicinali: <ul style="list-style-type: none"> - Riduttori di Il stadio
	Prese di Erogazione: <ul style="list-style-type: none"> - Ossigeno - Protossido d'Azoto - Aria - Aspirazione Endocavitaria - Evacuazione Gas Anestetici
	Allarmi
	Sistemi di Telecontrollo
Centrali ed Impianti Gas Tecnici	Come per Centrali e Impianti Gas Medicinali
Sala Criobiologica (ubicata presso Contrada Amoretta)	Impianto linea adduzione Azoto liquido a servizio della criobanca
	Hardware e software supervisione ed Automazione presenti presso l'Ente
	Contenitori criobiologici installati presso l'Ente (ad oggi T.W. Mod. CRYOCE 10K)



	Contenitori criobiologici installati presso l'Ente (ad oggi T.W. Mod. CRYOCE HC20 -HC35 – CXR100)
	Contenitori criobiologici installati presso l'Ente (ad oggi Cryopal Mod. GT40)
	Centraline di monitoraggio installati presso l'Ente (ad oggi T.W. M355CE)
	Congelatore a discesa programmata installato presso l'Ente (ad oggi SYLAB ICECUBE 14M)
Accessori	Flussometri ed aspiratori
	Umidificatori
	Regolatori del Vuoto
	Riduttori di pressione bombole

ALLEGATO N°3: GRIGLIA DI VALUTAZIONE

ALLEGATO N.3							
Griglia di valutazione							
	Descrizione	Metodo di valutazione		Punti	%	Punti max	Soluzione proposta
Gestione ed organizzazione del servizio di distribuzione contenitori mobili	verrà premiata il miglior servizio servizio di distribuzione dei contenitori mobili, secondo le caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto in CSA	Discrezionale		5	7,14	5	
Organizzazione generale	Potenzialità delle centrali di produzione e stoccaggio in relazione alle esigenze di approvvigionamento dei presidi aziendali	Discrezionale		4	5,71	4	
	Numero degli automezzi specificamente adibiti al trasporto dei gas (liquidi e compressi)	Lineare	Verrà assegnato punteggio massimo al maggior numero di automezzi adibiti al trasporto gas ed in modo proporzionale agli altri	4	5,71	4	
Servizi Logistici	Gestione, organizzazione e controllo del magazzino e degli stock delle confezioni e dei contenitori dei gas a garanzia della continuità di erogazione. Programmazione della consegna e controllo dei livelli di consumo, riduzione delle situazioni di urgenza e dimensionamento dei prodotti in relazione alla funzione di uso	Discrezionale		5	7,14	5	
	Modalità di distribuzione e consegna ai reparti delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti i gas	Discrezionale		4	5,71	4	
	Piano per la dotazione dei contenitori portatili ai reparti critici (Emergenza, sale operatorie, 118)	Discrezionale		4	5,71	4	
	Reperibilità e consegna in emergenza. Distanza delle officine farmaceutiche dalle strutture ospedaliere	Discrezionale		5	7,14	5	
	Servizio di tracciabilità delle confezioni dei gas AIC e degli impianti con sistemi informatici	Discrezionale		5	7,14	5	
Servizi per la Qualità e la sicurezza dei gas	Programmazione delle analisi qualitative dei gas alle utenze e metodologie utilizzate; Periodicità delle verifiche.	Discrezionale		5	7,14	5	
	Monitoraggio sale operatorie Modalità di effettuazione dei controlli per il monitoraggio dei parametri ambientali;	Discrezionale		5	7,14	5	
Software di Gestione e Monitoraggio	verrà premiata la migliore soluzione relativamente al Software di Gestione dell'intero sistema, relativamente anche al monitoraggio dei gas anestetici nelle sale operatorie, degli allarmi, ecc...	Discrezionale		5	7,14	5	
Programma di Formazione e Rilevanza scientifica	Verrà valutato il miglior programma di formazione in termini di argomenti trattati, ore di formazione, affiancamento, curriculum degli specialist, ecc...	Discrezionale		5	7,14	5	
Assistenza tecnica e manutenzione	Verrà valutato il miglior programma di assistenza tecnica con riferimento ai tempi di intervento e di risoluzione del guasto e del curriculum dei tecnici impiegati, ecc...	Discrezionale		5	7,14	5	
Presenza su territorio Nazionale	indicare il numero di installazioni attualmente presenti sul territorio Italiano.	Lineare	Verrà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di installazioni su territorio italiano e proporzionalmente inferiore per gli altri.	4	5,71	4	
Altro	Saranno valutati ulteriori proposte migliorative non previste da CSA	Discrezionale		5	7,14	5	
Totale				70	100,00	70	

Il punteggio (Pa), assegnato ad ogni criterio discrezionale, sarà dato dalla seguente formula:					
$P_a = C_x \cdot P_{max}$					
Dove Pmax è il punteggio massimo attribuito a ciascuna caratteristica il cui criterio di attribuzione è indicato come discrezionale.					
Si tiene a precisare che l'attribuzione del criterio discrezionale si utilizzerà il principio meglio descritto nella tabella di seguito riportata					
Giudizio	Ottimo	Discreto	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Coefficiente assegnato (Cx)	1	0,75	0,5	0,25	0,00
Il punteggio (Pa), assegnato ad ogni criterio discrezionale, sarà dato dalla seguente formula:					
$P_a = C_x \cdot P_{max}$					
Dove Pmax è il punteggio massimo attribuito a ciascuna caratteristica il cui criterio di attribuzione è indicato come discrezionale.					