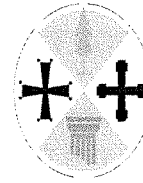




Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie



REGIONE CALABRIA



\*\*\*\*\*

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI QUINQUENNALI CORRELATI ALLA FORNITURA GAS MEDICALI E TECNICI, ED ALLA GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI E DELLE CENTRALI DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO DI REGGIO CALABRIA.

CIG \_\_\_\_\_

## CAPITOLATO TECNICO

## ART.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

**La disciplina del presente Capitolato Tecnico regola l'esecuzione delle forniture, dei servizi e dei lavori di seguito descritti.**

### **Fornitura (Art.4)**

- Gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e servizi accessori alla fornitura dei gas medicinali AIC;
- Gas F.E.;
- Gas e miscele D.M.;
- Gas tecnici e di laboratorio;
- Materiali accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione del gas presso ogni singola utenza.

### **Servizi logistici (Art.5)**

- Monitoraggio delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, mediante l'ausilio di sistemi diagnostici di telecontrollo;
- Gestione, organizzazione e conduzione, per tutti i reparti interessati, del servizio di distribuzione delle confezioni e dei contenitori dei gas, con l'ausilio di sistemi informatici di tracciabilità compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione dei farmaci.


### **Servizio analisi della qualità dei gas AIC (Art.6)**

- Servizio di analisi qualitative e quantitative dei gas AIC, all'uscita delle centrali di stoccaggio gas e ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso;
- Servizio di analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale alla centrale di produzione on-site per miscelazione e/o compressione;

### **Gestione e manutenzione degli impianti gas medicinali (Art.7)**

- Manutenzione programmata e correttiva degli impianti di distribuzione dei gas, delle centrali di stoccaggio ed erogazione e di produzione on-site degli stessi;
- Reperibilità e pronto intervento
- Programmazione, gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti.

### **Servizi per la qualità e sicurezza dei gas (Art.8)**

- 
- Rilievo informatico degli impianti di distribuzione dei gas, analisi tecnico funzionale delle attuali condizioni degli impianti stessi e conseguente indicazione degli eventuali adeguamenti strutturali e normativi necessari;
  - Redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi condizione operativa e messa a disposizione di idonee apparecchiature;
  - Svolgimento di corsi di formazione al personale del GOM;
  - Implementazione di un documento di gestione organizzato secondo la norma UNI EN 7396-1;
  - Servizio di monitoraggio ambientale e microbiologico semestrale per sale operatorie e ambienti a contaminazione controllata.

### Lavori di adeguamento normativo e manutenzione straordinaria (Art.9)

- Lavori di adeguamento normativo e manutenzione straordinaria sulle centrali di stoccaggio ed erogazione gas medicinali e della rete di distribuzione gas medicinali.

### Disaster Recovery (Art.10)

- Disaster Recovery Plan per il Centro Trapianti Midollo Osseo, in grado di sopperire alla temporanea inagibilità dei laboratori e o dell'area di stoccaggio in caso di calamità naturali o eventi catastrofici, di danneggiamento permanente di uno più tank di azoto o all'interruzione dell'erogazione di azoto liquido.

### Gestione Criobanche (Art.11)

- Servizio Globale integrato per la gestione manutenzione della Banca del Cordone Ombelicale, comprensivo di Disaster Recovery.

### Service per procedura di terapia inalatoria con miscele di ossido nitrico in azoto (Art.12)

## ART.2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di 5 (cinque) anni a decorrere dalla data di stipula o diversa data che sarà concordata all'atto della stipula. Il G.O.M. si riserva la facoltà di modificare o revocare uno o più servizi del presente Capitolato Tecnico in qualsiasi momento per motivate sopravvenute esigenze regionali/nazionali con un preavviso di 60 giorni.

Il G.O.M. si riserva altresì la facoltà di prorogare il contratto per anni 1 (uno) e comunque, per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, così come stabilito dalla normativa vigente. In tal caso l'Aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni favorevoli per il G.O.M.

Nel caso dovesse intervenire l'aggiudicazione da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici senza che l'Aggiudicatario abbia nulla a pretendere.

## ART.3 – IMPORTO DELL'APPALTO

Il valore quinquennale dell'appalto comprensivo degli oneri di sicurezza è pari ad € **8.496.830,00** (euro *ottomilioniquattrocentonovantaseimilaottocentotrenta/00*) oltre IVA, così come dettagliato di seguito:

VALORE ANNUO	VALORE SU BASE QUINQUENNALE	COSTO EVENTUALE PROROGA PER ANNI 1
1.699.366,00 €	8.496.830,00 €	1.699.366,00 €

## ART.4 – NORMATIVA DI RIFERIMENTO

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

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

- D. Lgs. n°36 del 31.03.2023 – “Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori Servizi e Forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 e 2004/18 CE”;
- D.Lgs. 219/06, Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e ss.mm.ii.;

- Decreto ministeriale 29 febbraio 2008 "Disposizioni di attuazione dell'art. 6, comma 4-bis, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni";
- DM 18.11.2003 "procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali";
- Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione;
- Farmacopea Europea ultima edizione;
- 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°538/92;
- 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° 538/92 - 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 medicinale presso le Farmacie Ospedaliere;
- Circolare Ministero degli Interni n°99 del 15.10.1964 - Contenitori di ossigeno liquido - tank ed evaporatori freddi per uso industriale;
- Regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- Norme di Buona Fabbricazione (GMP Manufacture of Medical Gases) – Linee Guida della Commissione Europea "produzione di gas medicinali";
- Nota AIFA del 22.06.2001 Controlli di qualità gas medicinali;
- D. Lgs. n°81 del 09.04.2008 - Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, e ss.mm.ii;
- Accordo tra il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro della salute, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano per la formazione dei lavoratori ai sensi dell'Art. 37, comma 2, del D. Lgs. 81/08;
- DM 18.09.2002 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- DM 19.03.2015 - Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002;
- DPR 01.08.2011 n. 151 - Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4- quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;
- Circolare Prot.N.P805/4122 del 09/06/2005 del Ministero dell'Interno Dipartimento Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile "Uso bombole di ossigeno per necessità terapeutiche";
- D.Lgs 93/2000 – Recepimento Direttiva 97/23/CE e successive modificazioni "Attuazione della Direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione";
- Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 Del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e

93/42/CEE del Consiglio;

- Norme Serie EN 737 - Impianti di distribuzione gas medicali;
- Norme Serie EN 738 - Riduttori di pressione per gas medicali;
- UNI ISO 7396-1:2013 "Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Impianti di distribuzione gas medicali compressi e vuoto”;
- UNI ISO 7396-2:2007 "Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici”;
- UNI ISO 11100:2011 "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”;
- UNI EN 13348:2008 "Rame e leghe di rame – Tubi di rame tondi senza saldatura per gas medicali o per vuoto”;
- UNI 9507:2004 "Impianti di distribuzione del gas per uso medico. Unità terminali”;
- UNI EN ISO 9170-1:2008 "Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 1: Unità terminali per utilizzo con gas medicali compressi e vuoto ”;
- UNI EN ISO 9170-2:2008 "Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – parte 2: unità terminali per evacuazione gas anestetici ”;
- UNI EN ISO 10524-1:2006 "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 10524-3:2013 "Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 3: riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola”;
- UNI EN ISO 10524-4:2008 "Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali, parte 4: riduttori per bassa pressione”;
- UNI EN ISO 15002:2008 "Dispositivi per la misurazione del flusso per collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali”;
- UNI EN ISO 21969:2010 "Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali”;
- UNI EN ISO 5359:2015 "Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali”;
- UNI ENV 737-6:2005 "Impianti di distribuzione gas medicali – parte 6: Dimensionamento ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto”;
- EC-1 UNI ENV 737-6:2005 "Impianti di distribuzione gas medicali – parte 6: dimensionamento ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto”;
- UNI EN ISO 407:2005 "Bombole piccole per gas medicali – Connessione delle valvole a staffa con spine di sicurezza”;
- 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 02.05.1991 - 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 - Regolamenta le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole;
- Norma UNI EN 1089-3 - Identificazione della bombola - Regolamenta le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto;
- Circolare Ministero della Sanità n°5 del 14.03.1989 - 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;
- 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;
- 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;
- Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n°37 del 22.01.2008 - Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n°248/2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici (G.U. n. 61 del 12.03.2008);
- D.P.R. n°37 del 14.10.1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

## ART.5 – DEFINIZIONI

AIC	Autorizzazione Immissione in Commercio
FE	Farmacopea Europea
DM	Dispositivo Medico con rif. Al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 Del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici
GAS MEDICINALI	Medicinali costituiti da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi, utilizzati a scopo terapeutico/diagnostico, i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea in vigore ed applicabili al momento dell'esecuzione del contratto, e che sono immessi in commercio, prodotti, immagazzinati e distribuiti secondo la normativa vigente (in particolare del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., D.Lgs 274/07 e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29 febbraio 2008)
MISCELE MEDICINALI MAGISTRALI	Preparazioni magistrali in bombole richiedibili al bisogno esclusivamente su prescrizione medica e dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del medico proscrittore per esigenze cliniche particolari
MISCELE MEDICINALI OFFICINALI	Miscele di gas medicinali, prodotte tramite impianti centralizzati e rispondenti alle caratteristiche quali-quantitative e ai requisiti di purezza indicati nella monografia della Farmacopea Europea (es. aria compressa e sintetica)
IDGM	Impianto Fisso di Distribuzione Gas Medicinali, Sistema completo che comprende una centrale di alimentazione, un sistema di monitoraggio e allarme, un sistema di distribuzione con le unità terminali dove i gas medicinali o il vuoto sono richiesti
ACCREDIA	Ente Italiano di Accreditamento
GAS DA LABORATORIO, TECNICI E SPECIALI	Gas utilizzati in ambito sanitario e di laboratorio, non rientranti nelle categorie dei Gas Medicinali, né dei Dispositivi Medici
BOMBOLE	Recipienti a pressione, trasportabili, di diverse capacità, costituenti le confezioni dei gas
CONTENITORE BASE/MADRE	Contenitore di Ossigeno liquido utilizzato per il riempimento delle unità portatili.
PACCO BOMBOLE	Insieme costituito da bombole riunite in una struttura e collegate da un collettore, trasportate e utilizzate come confezione unica
RAMPA GAS	Dispositivo volto a consentire a uno o più contenitori di gas di alimentare un impianto di distribuzione centralizzato
SERBATOIO CRIOGENO	Contenitore fisso o mobile isolato termicamente destinato a contenere gas liquefatti a bassa temperatura.

## ART.6 - FORNITURA

Si richiede la fornitura di gas medicinali AIC, gas F.E., gas D.M., gas tecnici e di laboratorio nei quantitativi e tipologie descritti, distinti per i singoli presidi, nell'Allegato 1 "dettaglio offerta economica".

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio. I quantitativi riportati concorrono alla determinazione dell'offerta economica e devono ritenersi stimati in base ai consumi storici, in condizioni standard di speditazione. Il quantitativo dei farmaci e degli altri gas richiesti sarà determinato dall'effettivo fabbisogno, considerato che il reale consumo dei farmaci e degli altri gas è

subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene, ai protocolli terapeutici vigenti e a particolari esigenze dei reparti e laboratori utilizzatori. L'esecuzione contrattuale potrà quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e l'Operatore Economico aggiudicatario non potrà trarre titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori. La misurazione dei quantitativi dell'ossigeno liquido e dell'azoto liquido forniti, in particolare, sarà effettuata, al momento del travaso nell'apposito contenitore – a cura dell'Operatore Economico aggiudicatario – per mezzo di misuratore con idonee caratteristiche metrologiche attestata da Organismi Notificati, montato sul mezzo di trasporto, che rilasci registrazione scritta dell'effettiva quantità erogata, da consegnare, unitamente al documento di trasporto, al referente designato della Stazione Appaltante.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà inoltre mettere a disposizione le centrali di stoccaggio ed erogazione gas medicinali e tecnici corredati di tutti i sistemi di sicurezza a protezione degli impianti gas medicinali previsti dalla circolare ISPESL (ora INAIL) 53/2003 e s.m.i., nonché di tutte le apparecchiature necessarie a rendere le forniture funzionanti ed efficienti, nelle quantità necessarie e indispensabili per garantire in continuità l'erogazione ed effettuare una corretta manutenzione degli stessi sistemi per garantirne la costante efficienza. La tipologia e il numero dei contenitori fissi e mobili saranno verificati dall'Operatore Economico sia in base ai consumi presunti, che in fase di sopralluogo. Si precisa che, in caso di guasto delle fonti primarie dei gas medicinali, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire un'autonomia complessiva pari ad almeno 48 (quarantotto) ore. Qualora gli spazi disponibili presso i P.P. O.O. non consentissero l'alloggiamento delle bombole/ pacchi bombola necessari, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà tenerle a disposizione presso un proprio deposito e renderle immediatamente disponibili.

Il G.O.M., inoltre, si riserva la possibilità di introdurre l'utilizzo di nuove tipologie e miscele di gas, non previste nella scheda fabbisogno, secondo le necessità aziendali alle condizioni che di volta in volta saranno concordate nell'ambito dell'importo di spesa pattuito.

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

L'aggiudicatario dovrà pertanto fornire le quantità effettivamente richieste senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere modifiche delle condizioni contrattuali per quantitativi eccedenti in più o in meno entro il quinto d'obbligo dei quelli stimati.

## 6.1 CONTENITORI FISSI E MOBILI

I contenitori criogenici fissi nei quali saranno forniti e travasati, a cura dell'Operatore Economico aggiudicatario, i prodotti liquefatti, dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gasificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni:

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

Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia di antincendio. Ove necessario dovranno essere messi a disposizione sistemi di miscelazione in grado di miscelare Ossigeno liquido AIC con Azoto Liquido F.E. nelle percentuali indicate da F.E.



provenienti dai rispettivi serbatoi per l'ottenimento dell'aria medicinale sintetica AIC.

L'Operatore Economico candidato dovrà presentare in sede di offerta tecnica le caratteristiche delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali con contenitori criogenici fissi, nonché dare evidenze sulla propria capacità produttiva ed efficacia nella gestione delle consegne dei gas liquidi.

I contenitori mobili dovranno avere il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999).

In particolare dovranno avere:

- 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.
  
- 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 miscela catalogate per applicazione.

## **6.2 GAS MEDICINALI CON AIC**

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

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

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

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

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. L'etichetta sarà applicata sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico mobile e fisso e dovrà contenere informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione. Le bombole di ossigeno laddove richiesto dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice-flussometrica integrata conforme alle norme vigenti e adeguato sistema di ancoraggio di sicurezza.

Al fine di ridurre il peso delle bombole emergenza e agevolare gli spostamenti dei pazienti, le stesse dovranno essere in lega leggera.

Verranno valutate positivamente le proposte di bombole di ossigeno da utilizzare presso i reparti ospedalieri critici (ad esempio, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, pronto soccorso, terapie intensive, rianimazione, sale operatorie e sale parto) che consentano una più agevole stima dell'autonomia residua del farmaco.

L'Operatore Economico candidato dovrà presentare in sede di offerta tecnica la descrizione dei contenitori mobili che metterà a disposizione, con particolare riferimento alle bombole con valvola riduttrice-flussometrica integrata e quelle destinate ai reparti critici.



### 6.3 GAS F.E.

I gas medicinali F.E. (liquidi e gassosi) devono corrispondere ai requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea, ultime edizioni.

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

### 6.4 GAS E MISCELE D.M.

I seguenti prodotti:

- azoto liquido criogenico per usi di dermatologia;
- anidride carbonica ad uso di coltura cellulare, laparoscopia e colonscopia virtuale;
- miscele spirometriche;
- Miscela di ossido nitrico in azoto;

devono essere marcati CE come Dispositivi Medici (DM) così come previsto dal Regolamento (UE) 2017/745

Il perimetro di marcatura deve essere documentato da dichiarazione di conformità relativa alle singole bombole consegnate. Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti mobili secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente.

La fornitura dell'azoto liquido DM dovrà essere erogata con un servizio di pieno per vuoto (alla consegna di un contenitore auto-pressurizzato pieno deve corrispondere il ritiro di un contenitore auto-pressurizzato vuoto).

L'azoto liquido criogenico DM dovrà essere regolarmente registrato al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) per applicazioni di crioterapia.

I serbatoi auto pressurizzati dovranno essere dedicati alla fornitura del Dispositivo Medico, opportunamente etichettati e consegnati con sigillo di garanzia termoretraibile sui punti di prelievo dei serbatoi mobili a tutela delle caratteristiche qualitative del dispositivo, fornito con garanzia di prodotto con carica microbica controllata.

### 6.5 GAS TECNICI E DI LABORATORIO

Tali prodotti gassosi forniti dovranno avere le caratteristiche di volta in volta specificatamente richieste, in funzione dell'uso a cui saranno destinati. L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire i gas in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

### 6.6 FORNITURA MATERIALI ACCESSORI PER LA CORRETTA EROGAZIONE DEL GAS

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire su richiesta della Stazione Appaltante materiali accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei gas medicinali presso la singola utenza.

Nel caso di forniture extra, per entrambi i P.O., è stanziato un massimale quinquennale spendibile di € 250.000,00; tutti i materiali accessori verranno remunerati con i prezzi ribassati della medesima percentuale di sconto offerta in gara dall'Operatore Economico aggiudicatario.

### 6.7 CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI IN ACCETTAZIONE E VERIFICA DEI PRODOTTI

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare autonomamente, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti oggetto del seguente appalto. Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità, quella accertata all'atto di ogni consegna.

Il controllo della qualità sarà effettuato da operatori designati della Stazione Appaltante, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti e utilizzati per sottoporli ad analisi e prove, conformi agli standard di legge previsti per ciascun prodotto, onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Nel caso di gas AIC, qualora il prodotto risultasse non conforme, verranno avviate tutte le

procedure previste dalla normativa vigente in materia di farmaci con AIC.

Per tutti i gas, nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate all'Operatore Economico aggiudicatario. Inoltre lo stesso Operatore Economico aggiudicatario dovrà provvedere all'immediata sostituzione del gas non conforme con gas conforme.

Nel caso in cui l'Operatore Economico aggiudicatario non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario unitamente alle eventuali penalità.

Alle stesse penalità soggiacerà l'Operatore Economico aggiudicatario in caso di mancata somministrazione.

## **ART.7 - SERVIZI LOGISTICI**

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di consegna, monitoraggio delle fonti gassose, tracciabilità delle confezioni fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera e di tutti gli altri gas.

### **7.1 MONITORAGGIO E GESTIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS**

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà implementare un sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi al fine di monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento e allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali e in particolare:

- Confezioni Ospedaliere Fisse;
- Centrale gas medicinali in Bombole primarie, di riserva e/o di backup;
- Centrali di Produzione Aria Medicinale, sia da compressore che da miscelazione;
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto).

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale sistema di monitoraggio prevedano:

- dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza;
- sistema di trasmissione;
- centralina di riporto allarmi localizzata in una postazione presidiata definita dalla Stazione Appaltante;
- settaggio di soglie di livello e di pressione per individuare due eventi: il primo determinante il livello di attenzione ed il secondo di emergenza;
- diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza dell'Operatore Economico aggiudicatario;
- visualizzazione remota dello stato delle centrali in Farmacia e/o presso altro sito indicato dalla Stazione Appaltante.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà provvedere alla fornitura, installazione e successiva gestione dei dispositivi atti al rilievo degli stati di funzionamento e di allarme su tutte le centrali di erogazione e stoccaggio dei gas medicinali. In particolare dovrà considerare che tutti i segnali provenienti dai quadri delle centrali per le riserve siano contemporaneamente trasmessi:

- presso locale presidiato indicato dalla Stazione Appaltante;
- direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato e in esercizio presso il centro dell'Operatore Economico aggiudicatario, onde consentire l'attivarsi in tempi reali dell'organismo interessato, e cioè, il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento, o il servizio di pronto intervento, se trattasi di anomalia di funzionamento.

Entro 6 (sei) mesi dalla data di stipula del contratto, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un Sistema Informativo che consenta ai referenti designati dalla

Stazione Appaltante di visualizzare in tempo reale e monitorare tutti i parametri delle centrali sopra indicate sottoposti a misura.

L'accesso al Sistema Informativo deve essere garantito tramite interfaccia web accessibile da qualsiasi dispositivo dotato di connessione Internet e senza l'installazione di alcun software, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante. Il sistema informativo dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare.

L'Operatore Economico Candidato dovrà descrivere in modo dettagliato in sede di offerta tecnica le caratteristiche del sistema di telemonitoraggio.

## 7.2 SERVIZIO DI LOGISTICA E DISTRIBUZIONE BOMBOLE

L'Operatore Economico aggiudicatario, oltre alla fornitura delle varie tipologie di gas, dovrà svolgere i seguenti servizi logistici:

- organizzazione del magazzino gas negli appositi luoghi di stoccaggio messi a disposizione dal GOM nei singoli Presidi Ospedalieri;
- trasporto, consegna e distribuzione di tutti i contenitori mobili dai luoghi di stoccaggio aziendali a tutte le utenze (reparti ospedalieri, ambulatori, laboratori);
- realizzare gli ancoraggi di sicurezza per le singole bombole fornite ai reparti o in alternativa su carrelli idonei;
- ritiro dei vuoti, dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro lotti.

Tutti i gas compressi dovranno essere forniti in bombole di proprietà dell'Operatore Economico aggiudicatario e dovranno essere consegnati nei quantitativi di volta in volta richiesti dalla Stazione Appaltante. Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere controfirmati da personale della Stazione Appaltante all'uopo preposto.

I gas devono essere consegnati presso i reparti ospedalieri, ambulatori, laboratori ed altri siti stabiliti dalla UOC di Farmacia. Il servizio dovrà essere garantito, ordinariamente, dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 17.00, e sabato, dalle 8:00 alle 14:00.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 3 (tre) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas medicinali AIC, FE e i gas DM, escluse miscele DM;
- entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas tecnici e di laboratorio;
- entro 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele spirometriche DM e le altre miscele

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà prevedere uno stock di contenitori mobili di gas medicinali AIC, FE e gas DM, escluse miscele DM, presso i depositi dei gas compressi per far fronte ad eventuali urgenze o emergenze. Nel caso di situazioni urgenti, infatti, l'Operatore Economico aggiudicatario provvederà ad effettuare:

- consegne impreviste dal lunedì al sabato, nelle fasce orarie ordinarie sopra indicate, entro 1 ora dal ricevimento della chiamata;
- consegne impreviste fuori dagli orari, di cui al punto precedente, tutti i giorni, festivi compresi, entro 2 ore dal ricevimento della chiamata.

Nel caso di situazioni straordinarie di assoluta emergenza, in cui vi sia un effettivo rischio per la salute dei pazienti, le consegne dovranno essere garantite h 24, 365 gg/anno.

La gestione del servizio di consegna dovrà essere registrato attraverso un Sistema Informativo a garanzia dell'informazione continua sistematica e programmata a tutti i referenti designati del G.O.M., al RUP ed al DEC, in modo da permettere la completa tracciabilità delle attività logistiche (consegna e allocazione lotti farmaceutici e di qualsiasi tipologia di gas forniti ai vari punti di utilizzo interni e di quelli a riempimento dei contenitori fissi, verifica in tempo reale delle

giacenze di gas presso il deposito aziendale, ecc), con archiviazione in remoto dei dati. L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà quindi implementare un sistema in grado di:

- tracciare la vita evolutiva del farmaco all'interno della struttura ospedaliera;
- gestire i movimenti in entrata e in uscita dal magazzino gas;
- automatizzare le procedure di acquisto e riordino.

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

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile;
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico;
- modulo analisi per la gestione che dovrà garantire le seguenti funzionalità:
  - memorizzazione delle Matricole delle confezioni/contenitori Mobili;
  - strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico del GOM
  - aggiornamento dei magazzini interni;
  - produzione di report e analisi;
  - rintracciabilità di qualsiasi confezione/contenitore in qualsiasi periodo di tempo;
  - procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali liquidi e gassosi.

Il Sistema Informativo di Tracciabilità deve essere messo a disposizione della Stazione Appaltante entro 6 (sei) mesi dalla data di stipula del contratto.

L'accesso al Sistema Informativo deve essere garantito tramite interfaccia web accessibile da qualsiasi dispositivo dotato di connessione Internet e senza l'installazione di alcun software, al fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante. Il sistema informativo dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare.

L'Operatore Economico Candidato dovrà presentare in sede di offerta tecnica il servizio di distribuzione e consegna dei contenitori mobili, le forniture in urgenza, l'organizzazione dei magazzini gas e relazionare sul servizio di tracciabilità delle confezioni di gas AIC.

## **ART.8 - SERVIZI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI GAS**

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/06, dalla Farmacopea Ufficiale e dalla Farmacopea Europea, il Responsabile della UOC Farmacia del G.O.M., per tutta la durata dell'appalto, assicura l'effettuazione dei controlli periodici della qualità dei gas medicinali e di quelli autoprodotti on-site, erogati ai pazienti da impianti centralizzati. Come previsto dalle norme di buona preparazione della Farmacopea vigente, tali controlli saranno affidati all'Operatore Economico aggiudicatario per essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia, certificato Accredia o equivalente, dotato di personale con l'abilitazione professionale e la responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nell'esecuzione del controllo di qualità oltre che utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla Farmacopea in vigore. Tutte le analisi devono essere effettuate in modalità Production e ciascuna prova dovrà essere accreditata in categoria III. Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale. In caso fossero evidenziate eventuali non conformità le stesse dovranno essere comunicate immediatamente al responsabile/referente della UOC Farmacia; il report contenente i dati risultanti dai controlli e dalle analisi effettuati dovranno essere trasmessi al responsabile/referente della UOC Farmacia entro 30 giorni.



## 8.1 CONTROLLI DI QUALITÀ DI GAS MEDICINALI PRESSO CENTRALI DI PRODUZIONE E ALLE UNITÀ TERMINALI

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà effettuare alle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali almeno:

- una verifica annuale immediatamente a valle dei contenitori fissi;
- due verifiche annuali (effettuate semestralmente) immediatamente a valle del punto di produzione per l'aria medicinale sintetica ottenuta per miscelazione, ove presente;
- quattro verifiche annuali (effettuate trimestralmente) immediatamente a valle del punto di produzione per l'aria medicinale ottenuta per compressione, ove presente.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà altresì effettuare verifiche delle unità terminali di erogazione per l'ossigeno medicinale, l'aria medicinale e l'azoto protossido medicinale.

Oltre a quelli relativi alle centrali di stoccaggio (contenitori fissi) e di produzione on-site (per miscelazione o compressione), i punti di prelievo devono essere statisticamente significativi per il campionamento rispetto alle caratteristiche dell'impianto di distribuzione e al numero totale delle unità terminali di erogazione.

I punti complessivi di analisi, tra centrali e unità terminali dei gas AIC, sono stati pertanto determinati in numero all'incirca pari al 10% l'anno di quelli analizzabili.

L'Operatore Economico aggiudicatario condividerà il piano dell'attività e la scelta dei punti da analizzare con i Referenti del G.O.M.

L'Operatore Economico Candidato in sede di offerta tecnica descriverà il progetto di organizzazione del servizio dei controlli qualitativi dei gas AIC.

## ART.9 – GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI GAS MEDICINALI

Oggetto del servizio di manutenzione degli IDGM sono tutte le apparecchiature e impianti di produzione, stoccaggio, controllo, trasporto, distribuzione ed erogazione dei gas medicinali, gas puri e tecnici, aria compressa e vuoto (aspirazione endocavitaria), fino alle unità terminali di erogazione, inclusi tutti i componenti dell'impianto.

La consistenza degli impianti è riportata nell'Allegato 5 – Consistenza impianti suddivisa per Presidio ”.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione della Stazione Appaltante un Sistema Informativo per l'organizzazione e la gestione delle attività inerenti la manutenzione gli impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali.

L'Operatore Economico Candidato dovrà indicare, a corredo dell'offerta tecnica, l'organizzazione dedicata al servizio di manutenzione, mezzi, uomini e attrezzature a disposizione, nonché descrivere il Sistema Informativo messo a disposizione per la gestione delle stesse attività. Saranno valutate inoltre eventuali migliorie rispetto alle operazioni e frequenze previste nel piano di manutenzione programmata, di seguito illustrato all'art.9.1.

### 9.1 MANUTENZIONE PROGRAMMATA E CORRETTIVA

La manutenzione programmata è finalizzata a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza dei beni.

Le operazioni di manutenzione programmata verranno eseguite con la periodicità e la metodologia indicate nel piano di seguito riportato e nell'offerta tecnica dell'Operatore Economico aggiudicatario, mediante visite definite con il Referente dell'Azienda Ospedaliera, effettuate dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 17.00 e sabato, dalle 8:00 alle 14:00.

Durante tali verifiche si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione.

Sulla base dei guasti e degli eventi sentinella verificatisi sugli impianti l'Operatore Economico sarà tenuto a presentare annualmente una relazione sullo stato degli IDGM interpretativa dei guasti verificatisi e l'aggiornamento del proprio piano di manutenzione.

Il piano di manutenzione programmata sotto riportato, oltre alle attività previste dalla norma

UNI ISO EN 11100, prevede anche alcune sostituzioni relative alle parti dei componenti più soggetti ad usura.

CENTRALI CON SERBATOI	TRIM	SEM	ANN	BIEN	TRIEN	QUIN
Verifica facile accesso		X				
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X				
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X				
Verifica che non vi siano perdite evidenti di gas o liquido		X				
Verifica che le valvole di sicurezza non sfiatino		X				
Verifica che la pressione a valle dei riduttori non sia superiore o inferiore ai valori previsti		X				
Verifica che i valori di pressione rilevati all'interno dei contenitori criogenici, rilevati dal manometro installato sul contenitore stesso, rientrino nei limiti di funzionalità		X				
Verifica che non ci sia eccessiva formazione di ghiaccio a valle del vaporizzatore		X				
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X				
Verifica che non siano attivati, se presenti, sistemi di blocco che impediscono l'immissione del gas freddo dal serbatoio criogenico alla rete di distribuzione dell'IDGM		X				
Verifica che le utenze quali acqua e alimentazione elettrica per il travaso dei liquidi criogenici siano presenti e funzionanti		X				
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X				
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X					
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X					
Ispezione per verifica funzionamento serbatoio e valvola sicurezza: rispondenza delle condizioni di effettivo utilizzo e constatazione della funzionalità degli accessori di sicurezza PER SERBATOI O2 E N2O				X		
Ispezione per verifica funzionamento serbatoio e valvola sicurezza: rispondenza delle condizioni di effettivo utilizzo e constatazione della funzionalità degli accessori di sicurezza PER SERBATOI N2 E CO2					X	
Ispezione per verifica integrità serbatoio e valvola sicurezza: prova idraulica o prova di pressione						X
Sostituzione disco di rottura				X		
CENTRALE PRODUZIONE ARIA MEDICINALE CON MISCELATORE	TRIM	SEM	ANN	BIEN	TRIEN	QUIN
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X				
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X				
Verifica che la pressione dei serbatoi corrisponda a quella prevista		X				
Verifica che la pressione all'uscita della centrale corrisponda quella prevista		X				
Verifica che la concentrazione di ossigeno nella miscela sia corretta		X				
Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati		X				
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X				
Verifica che in caso di arresto del miscelatore, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione		X				
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X				
Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un impianto elettrico di emergenza		X				
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X				
Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti		X				
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X					
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X					
Sostituzione guarnizioni membrana e otturatori regolatori pressione N2/O2				X		
Taratura/Sostituzione analizzatori ossigeno (cella di analisi)						X
Sostituzione kit Valvole di non ritorno			X			
CENTRALE PRODUZIONE ARIA MEDICINALE CON COMPRESSORE	TRIM	SEM	ANN	BIEN	TRIEN	QUIN
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X				
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X				
Verifica della sequenza dei cicli di funzionamento dei compressori sia quella prevista		X				
Verifica che la durata del periodo di funzionamento di ciascun compressore sia quello previsto		X				
Verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento		X				
Verifica che la pressione nei serbatoi rientri nell'intervallo previsto		X				

*De*  
*J*



Verifica che i dispositivi per lo scarico della condensa funzionino correttamente		X				
Verifica che la pressione all'uscita della centrale corrisponda a quella prevista		X				
Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati		X				
Verifica che il valore del punto di rugiada sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente		X				
Verifica che il valore del CO sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente		X				
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X				
Verifica che i componenti della catena filtrante siano efficienti e funzionino come previsto		X				
Verifica che in caso di arresto/blocco del compressore che costituisce la sorgente primaria, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione		X				
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X				
Verifica che l'eventuale dispositivo di separazione acqua/olio sia regolarmente funzionante		X				
Verifica che i livelli d'olio dei compressori lubrificati siano attestati sui valori previsti		X				
Verifica che non vi siano perdite evidenti dai vari componenti		X				
Verifica della funzionalità del dispositivo di gestione manuale		X				
Verifica che la strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e che i parametri misurati non evidenzino anomalie o richieste di manutenzione dei componenti		X				
Verifica che eventuali dispositivi di controllo funzionino come previsto		X				
Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un sistema elettrico di emergenza		X				
Verifica che non siano presenti fonti di inquinamento in prossimità dell'aspirazione dell'aria ambiente		X				
Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti		X				
Verifica che i sistemi di protezione contro il superamento dei limiti di temperatura dei compressori siano regolarmente funzionanti		X				
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X				
Verifica che non vi siano evidenti fuoriuscite di olio dal compressore		X				
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X					
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X					
Sostituzione cartuccia filtro aria/cartuccia aspirazione dei compressori		X				
Sostituzione olio dei compressori				X		
Sostituzione filtro olio dei compressori			X			
Sostituzione degli elementi filtranti del separatore d'olio dei compressori			X			
Sostituzione dei tubi dell'olio/tubazioni flessibili interne dei compressori					X	
Sostituzione cartuccia del filtro coalescente			X			
Sostituzione cartuccia prefiltro medio/filtro primario delle catene filtranti	X					
Sostituzione cartuccia postfiltro polveri /filtro secondario delle catene filtranti			X			
Sostituzione adsorbitore a CO2 delle catene filtranti					X	
Sostituzione adsorbitore a carbone attivo delle catene filtranti					X	
Sostituzione catalizzatore delle catene filtranti					X	
Sostituzione essiccante delle catene filtranti						X
Sostituzione cartuccia filtro sterile			X			
Sostituzione adsorbitore a carboni e filtri spugnosi del separatore acqua olio				X		
Calibrazione o sostituzione sonda igrometrica					X	
<b>CENTRALE PRODUZIONE VUOTO</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X				
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X				
Verifica che la sequenza dei cicli di funzionamento delle pompe sia quella prevista		X				
Verifica che la durata del ciclo di funzionamento di ciascuna pompa sia quello previsto		X				
Verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento		X				
Verifica che la pressione negativa nei serbatoi rientri nell'intervallo previsto		X				
Verifica che la depressione (grado di vuoto) all'uscita della centrale corrisponda a quella prevista		X				
Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati		X				
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X				
Verifica che i filtri batterici siano efficienti e privi di condensa nell'ampolla		X				
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X				
Verifica che i livelli d'olio delle pompe siano attestati sui valori previsti		X				



Verifica che le eventuali pompe secondarie si attivino in caso di blocco della pompa primaria		X				
Verifica che in caso di guasto del sistema di gestione automatico, si possa attivare il dispositivo di gestione manuale		X				
Verifica che i parametri dell'eventuale strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e non evidenzi anomali e richiesta di manutenzione del componente		X				
Verifica che eventuali altri dispositivi di controllo funzionino come previsto		X				
Verifica che i serbatoi siano privi di condensa		X				
Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un impianto elettrico di emergenza		X				
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X				
Verifica che non vi siano evidenti fuoriuscite di olio dalle pompe		X				
Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti		X				
Verifica che la depressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X					
Cambio olio			X			
Sostituzione cartucce disoleanti			X			
Sostituzione filtro a rete			X			
Verifica ed eventuale sostituzione gommini (di accoppiamento) elastici paracolpi			X			
Sostituzione tassello giunto			X			
Sostituzione filtro valvola zavorra			X			
<b>CENTRALI IN BOMBOLE</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X				
Verifica che non vi siano allarmi attivati		X				
Verifica che non vi siano perdite di gas rilevabili con apposito cercafughe liquido		X				
Verifica che l'entrata in funzione della sorgente secondaria avvenga automaticamente, a valori di pressione previsti		X				
Verifica che la pressione a valle dei riduttori non sia superiore o inferiore ai valori previsti		X				
Verifica che le valvole di non ritorno montate sui collettori funzionino correttamente		X				
Verifica che i collegamenti flessibili tra bombole e collettori (serpentine) non siano danneggiati, in particolare a causa della torsione alla quale possono essere sottoposti durante il collegamento alla valvola della bombola		X				
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X				
Verifica che gli strumenti analogici e/o digitali in dotazione alla centrale siano regolarmente funzionanti		X				
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X				
Verifica che dai riduttori non provengano rumori anomali		X				
Verifica che le tubazioni collegate alle valvole di spurgo non siano ostruite		X				
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X				
Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione e allarme di bassa e alta concentrazione di ossigeno nel locale e che gli stessi siano regolarmente funzionanti, ad eccezione delle centrali di alimentazione per aria medicale		X				
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X					
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X					
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica perdite dalle connessioni con snoop cercafughe	X					
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica dell'integrità degli innesti di emergenza gas specifici	X					
Verifica che le sorgenti di alimentazione di emergenza (per esempio le sorgenti portatili) siano sufficientemente cariche e corredate di tutti gli accessori necessari per un pronto utilizzo e verificati secondo un piano di manutenzione periodica	X					
<b>TUBAZIONI</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>
Verifica che le tubazioni a vista non siano danneggiate			X			
Verifica che le tubazioni a vista siano correttamente sostenute			X			
Verifica che le tubazioni a vista siano correttamente identificate			X			
Verifica che non vi siano perdite di gas rilevabili con cercafughe nei punti di connessione/saldatura ispezionabili ed in corrispondenza dei componenti dell'IDGM (valvole di intercettazione, riduttori di linea, sensori di pressione ecc)			X			
<b>RIDUTTORI DI II STADIO</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>
Verifica che non vi siano perdite di gas		X				
Verifica che la pressione a valle del riduttore, quando non è in funzione, non sia maggiore o minore del valore di taratura come definito nel progetto dell'IDGM		X				
Verifica che gli strumenti di misura della pressione siano funzionanti		X				
Verifica che dai riduttori non provengano rumori anomali		X				

Verifica che i riduttori doppi non siano entrambi in funzione contemporaneamente		X				
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica perdite dalle connessioni con snoop cercafughe	X					
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica dell'integrità degli innesti di emergenza gas specifici	X					
Verifica che le sorgenti di alimentazione di emergenza (per esempio le sorgenti portatili) siano sufficientemente cariche e corredate di tutti gli accessori necessari per un pronto utilizzo e verificati secondo un piano di manutenzione periodica	X					
Sostituzione kit di manutenzione riduttori				X		
Sostituzione kit di manutenzione punti di alimentazione di emergenza				X		
Verifica integrità carpenterie e accesso possibile al solo personale autorizzato		X				
<b>VALVOLE DI INTERCETTAZIONE</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>
Verificare che tutte le valvole siano nella posizione prevista e che non sia possibile il loro utilizzo da persone non autorizzate		X				
<b>UNITA TERMINALI</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>
Verifica che l'innesto specifico possa essere correttamente inserito, bloccato e disinserito		X				
Verifica che le parti esterne siano integre e pulite		X				
Verifica che la marcatura e l'eventuale colore distintivo consentano la loro identificazione		X				
Verifica che non vi siano perdite di gas verso l'esterno, sia senza innesto sia con innesto inserito (in questo caso con portata nulla)		X				
Verifica che non vi siano ostruzioni e che la portata di ogni singola presa sia conforme alle norme		X				
Sostituzione kit di manutenzione reparti Low Frequency				X		
Sostituzione kit di manutenzione reparti High Frequency			X			
<b>ALLARMI</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>
Verifica del funzionamento degli indicatori visivi e dei segnali acustici dei pannelli di allarme (compresi quelli remoti), attraverso l'apposito pulsante di test		X				
Verifica Visibilità e percezione sonora allarmi		X				
Verifica che si attivi l'allarme in caso di scambio tra la sorgente primaria e secondaria di una centrale con bombole (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la pressione o il contenuto della sorgente di alimentazione primaria con bombole, della sorgente secondaria oppure della sorgente di riserva è inferiore al livello minimo previsto (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale d'aria con gruppo compressore, incluso l'allarme di sovratemperatura per ogni compressore (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui, per l'aria prodotta da una centrale d'aria con gruppo compressori, il contenuto di vapore acqueo non sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui, per l'aria prodotta da una centrale d'aria con gruppo compressori, il contenuto di CO non sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale d'aria con miscelatore (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la concentrazione di ossigeno dell'aria prodotta con miscelatore, sia al di fuori dei limiti consentiti dalla legislazione vigente (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale con contenitori criogenici (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale del vuoto (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme in caso di entrata in funzione delle sorgenti di riserva (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui il contenuto delle sorgenti di riserva sia al di sotto delle soglie definite (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica (allarme operativo)		X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia uno scostamento della pressione a valle di una valvola di intercettazione di area di oltre il $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale di distribuzione indicata sul manuale fornito dal fabbricante (allarme clinico di emergenza)		X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia un aumento oltre i 66 kPa assoluti della pressione del vuoto a monte di una valvola di intercettazione di area (allarme clinico di emergenza)		X				

Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui, per un IDGM a doppio stadio, lo scostamento della pressione a valle della valvola di intercettazione principale, sia di oltre il $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale di progetto (allarme operativo di emergenza)	X				
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia un aumento oltre i 44 kPa assoluti della pressione del vuoto a monte della valvola di intercettazione principale (allarme operativo di emergenza)	X				

La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione del malfunzionamento ed è volta a riportare un bene nello stato in cui esso possa eseguire la funzione richiesta. Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata del personale referente della Stazione Appaltante o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del bene da parte del personale dell'Operatore Economico aggiudicatario, intervenuto in sede di manutenzione programmata.

In caso di manutenzione su rottura saranno sostituiti gli elementi dei componenti, quali guarnizioni O-ring, kit prese, kit riduttori, filtri, olio, cinghie; tali sostituzioni rientrano nel canone di manutenzione programmata e correttiva.

Le parti di ricambio dovranno essere conformi a quanto previsto nel libretto di Uso e Manutenzione del fabbricante del DM e alle vigenti normative.

L'eventuale sostituzione di ricambi e/o componenti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, componenti delle centrali aspirazione endocavitaria e centrali aria medicinale con compressori, quali motori, giunti, valvole pneumatiche, radiatori, elettrovalvole, cuscinetti, schede elettroniche/ PLC. o che comportino una modifica dell'impianto dei gas medicinali si configura come manutenzione straordinaria; gli interventi di manutenzione straordinaria, autorizzati dalla Stazione Appaltante, tramite OdS, verranno remunerati in base ai listini depositati in Camera di Commercio dalle aziende esecutrici, parzialmente o totalmente, del servizio di manutenzione, ribassati entrambi della medesima percentuale di sconto offerta in gara dall'Operatore Economico aggiudicatario.

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli addetti dell'Operatore Economico aggiudicatario dovranno consegnare al personale referente della Stazione Appaltante (DEC), il rapporto di intervento tecnico attestante:

- Il numero d'Ordine di Servizio e la data di 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;
- l'esito dell'intervento.
- documentazione attestante lo smaltimento delle risultanze oggetto di manutenzione secondo norma vigente gestione rifiuti, a cura del produttore del rifiuto.

Il verbale dovrà essere controfirmato dal personale referente della Stazione Appaltante (DEC) il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro 30 gg. successivi ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori dell'Operatore Economico aggiudicatario, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti e le apparecchiature su cui è già stata effettuata la riparazione.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire un servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, sia nel normale orario di lavoro svolto, dal lunedì al venerdì dalle 08:00 alle 17:00 e sabato dalle 08:00 alle 14:00, che al di fuori di tale orario, per la copertura 24 ore su 24, anche nei giorni festivi, per fronteggiare le situazioni rilevate dai sistemi telematici di controllo o segnalati da personale dell'Appaltatore o dell'Azienda Ospedaliera, oltre ad eventuali emergenze.

A seconda dell'evento, l'Operatore Economico aggiudicatario assicurerà la presenza 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.

In particolare:

- gli eventuali interventi di manutenzione a guasto o su rottura prevedranno la presa in carico dell'intervento sul posto entro 4 (quattro) ore dalla richiesta pervenuta attraverso sistema telematico o numero reperibile (indicati dall'Operatore Economico concorrente in fase di gara) o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale dell'Appaltatore;
- nel caso di manutenzione a guasto "urgente", la presa in carico dell'intervento sul posto avverrà entro 2 (due) ore dalla segnalazione dell'Amministrazione contraente pervenuta attraverso sistema telematico o numero reperibile. Per eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori: presenza di mezzi tecnici e personale specializzato entro un tempo massimo non superiore ad 1 (una) ora per il ristabilimento delle condizioni normali di funzionamento dal ricevimento della segnalazione.

Per quanto concerne i tempi di risoluzione del guasto, l'Operatore Economico aggiudicatario o sua delegata, dovrà attenersi a quanto sotto riportato:

- tempo massimo di risoluzione del guasto o mitigazione del guasto, non in condizioni di urgenza, con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in condizioni: 72 ore solari.
- tempo massimo di risoluzione del guasto o mitigazione del guasto, in condizioni di urgenza, con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in condizioni: 24 ore solari.

## 9.2 PROGRAMMAZIONE E REPORTISTICA INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Entro 6 (sei) mesi dalla data di stipula del contratto, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione della Stazione Appaltante un Sistema Informativo per l'organizzazione e la gestione delle attività inerenti la manutenzione gli impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali.

Caratteristiche di riferimento generale di tale sistema dovranno essere:

- anagrafe impiantistica, contenente tutte le informazioni tecniche di base dei componenti dell'impianto, nonché la loro rappresentazione grafica correlata al rilievo dell'immobile, alle loro caratteristiche, allo stato manutentivo, al collegamento funzionale tra i componenti stessi e agli interventi effettuati;
- identificazione di tutti i componenti degli impianti oggetto di manutenzione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: unità terminali, quadri di riduzione, quadri valvole, valvole di intercettazione, quadri di reparto, componenti principali delle centrali, ...) mediante etichette barcode;
- gestione del piano di manutenzione programmata degli impianti, consentendo l'identificazione delle singole apparecchiature che devono essere sottoposte a manutenzione sulla base di piani di manutenzione programmati e generando alert per le operazioni di manutenzione programmata in scadenza;
- gestione delle richieste d'intervento con la generazione di alert automatici o manuali - tramite interfaccia web - che garantisca la completa tracciabilità degli interventi con evidenza del loro stato di evoluzione fino alla sua chiusura;
- rilevazione storica degli eventi e delle prestazioni per ogni componente e per ogni punto di erogazione catalogato;
- strumenti di analisi, visualizzazione, rendicontazione e controllo dei servizi erogati.

L'accesso al Sistema Informativo deve essere garantito tramite interfaccia web accessibile da qualsiasi dispositivo dotato di connessione Internet e senza l'installazione di alcun software, al

fine di garantire il continuo aggiornamento delle informazioni e minimizzare l'impatto sulla struttura dei sistemi informativi della Stazione Appaltante. Il sistema informativo dovrà inoltre consentire la configurazione di profili utente dotati di log-in e password per le quali sia possibile specificare le funzioni che l'utente è autorizzato a usare.

## **ART.10 - SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS**

### **10.1 RILIEVO INFORMATICO E ANALISI DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS**

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà provvedere, entro 6 (sei) mesi dalla data di stipula del contratto, alla verifica e all'eventuale aggiornamento degli elaborati grafici forniti dall'Azienda Ospedaliera relativi sia alla rete di distribuzione dei gas all'interno degli edifici che alle centrali di produzione e stoccaggio, apportandovi tutte le modifiche eventualmente necessarie per renderli corrispondenti allo stato di fatto.

In particolare l'Operatore Economico dovrà adeguare gli elaborati grafici relativamente a:

- l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento e i riduttori di II° stadio;
- le schede, sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;
- le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
- disegni planimetrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- disegni e schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione, e quant'altro facente parte del presente appalto;
- immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.(Building Information Modeling);

Ove non presenti gli elaborati grafici, forniti dall'Azienda Ospedaliera, questi saranno predisposti a cura dell'Operatore Economico aggiudicatario, con tempi e costi da definirsi, sulla base della documentazione complementare messa eventualmente a disposizione dalla stessa Azienda Ospedaliera (layout architettonici in formato .dwg, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo).

### **10.2 PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA**

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà redigere un piano di emergenza all'interno del quale siano ben dettagliati mezzi, personale e procedure, da mettere in atto nel caso in cui si verificano eventi tali da poter pregiudicare la continuità di erogazione del gas alle utenze e che definiscano chiaramente ruoli, responsabilità e attività di competenza. Tale piano dovrà risultare adattabile al modello organizzativo dell'Azienda Ospedaliera, gli elementi del quale saranno forniti dalla stessa Azienda all'Operatore Economico aggiudicatario, al fine di consentirle di strutturare in modo coerente e conforme il piano medesimo.

Il piano dovrà essere aggiornato in caso di modifiche intervenute durante il servizio

L'Operatore Economico Candidato dovrà presentare in sede di offerta tecnica un modello che descriva le modalità di gestione delle emergenze legate ai gas medicinali e il "sistema" di procedure adottabili.

### **10.3 DISPOSITIVI DI EMERGENZA**

Per quanto concerne i dispositivi di emergenza, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire ed assicurare, pena l'esclusione, la fornitura in service di carrelli di emergenza, marcati CE come dispositivi medici, per gestire le eventuali interruzioni di gas medicali nei reparti critici, distribuiti in numero adeguato sui singoli presidi.

I carrelli dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- n. 1 confezione di ossigeno AIC da almeno litri 10
- n. 1 confezione di aria medicinale AIC da almeno litri 10
- n. 1 pompa di aspirazione per vuoto endocavitario da 10 mc/h
- n. 4 prese di erogazione: una di ossigeno, una di aria medicinale e due di vuoto.

In sede di offerta tecnica, fermo restando le suddette condizioni minime, verranno valutati positivamente i carrelli con caratteristiche superiori (numero di bombole, portata della pompa del vuoto, numero di prese, ulteriori funzionalità) nonché eventuali altre proposte aggiuntive da parte dell'Operatore Economico Candidato atti a garantire la continuità di fornitura nei reparti critici in caso di eventuali interruzioni di erogazione dei gas medicinali.

All'atto della installazione dei suddetti dispositivi, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire:

- Consulenza al personale sanitario e tecnico, successivamente individuato dall'Azienda, per la definizione delle procedure di emergenza da seguire in caso di emergenze gravi in ospedale;
- Corsi di formazione e esercitazione finalizzati all'utilizzo dei dispositivi in caso di emergenza;
- Predisposizione piano di manutenzione dell'apparecchiatura conforme alle specifiche del fabbricante, che sarà a totale carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

#### 10.4 CORSI DI FORMAZIONE

L'Operatore Economico aggiudicatario, con riferimento anche alla formazione prevista nel Documento di Gestione Operativa (DGO) e all'appendice G al punto G.5.2 delle UNI 7396-1, dovrà farsi carico di tenere corsi di formazione (accreditabili ECM) con cadenza annuale, per un massimo annuo di 50 (cinquanta) addetti per Azienda Ospedaliera da individuare tra il personale tecnico, infermieristico, di farmacia, ecc... e per moduli non inferiori alle quattro ore (per complessive otto ore/ anno di formazione individuali), orientati all'acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso. I corsi dovranno essere attivati, indicativamente, per minimo 25 persone e massimo per 50. Ogni Operatore dovrà presentare in sede di gara il programma dei corsi identificando, per ogni tipologia di addetto, il programma di massima e la durata prevista. 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.

Sarà considerato positivamente la possibilità di affiancare corsi di formazione in e-Learning all'erogazione delle sessioni in aula.

L'Operatore Economico Candidato dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative dei corsi, descrivendone in modo dettagliato la struttura.

#### 10.5 SISTEMA DI GESTIONE OPERATIVA (ALL. G NORMA UNI EN ISO 7396-1)

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire l'implementazione del sistema di gestione operativa necessario per la corretta gestione del dispositivo medico "impianto gas medicinale" e della relativa distribuzione dei farmaci annessi. L'Operatore pertanto dovrà predisporre o integrare, ove presente, la documentazione, nonché assicurare il supporto necessario per l'individuazione delle figure e delle relative responsabilità dei soggetti incaricati. Altresì, garantirà, in sinergia con le figure preposte dell'Azienda Ospedaliera, l'aggiornamento periodico del documento.

## 10.6 SERVIZIO DI MONITORAGGIO AMBIENTALE E MICROBIOLOGICO SEMESTRALE DI SALE OPERATORIE E AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà provvedere alla rilevazione e monitoraggio dei gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali adiacenti a queste, dove vengono utilizzati protossido d'azoto o altri gas anestetici. Il servizio dovrà prevedere l'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla norma e alla trasmissione della documentazione attestante l'esito delle misure effettuate con eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche. Le analisi, i metodi e la frequenza dei controlli da eseguire sono riportati di seguito:

Analisi	Metodo	Paragrafi ISPESL	Frequenza
Contaminazione particellare	UNI EN ISO 14644-1:2015	3.1	Semestrale
Contaminazione microbiologica delle superfici	UNI EN ISO 14698-1:2004	3.2	Semestrale
Contaminazione microbiologica dell'aria At-Rest ed in Operational	UNI EN ISO 14698-1:2004	3.3	Semestrale
Inquinamento da gas anestetici	NIOSH 6600:1994 MPI-010-2016 Rev 2	3.4	Semestrale
Microclima	UNI EN ISO 7726:2002	3.5	Semestrale
Gradiente di pressione	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B.5	3.6	Semestrale
Volumi di aria immessa – ricambi d'aria)	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B.4	3.7	Semestrale
Ricambi d'aria (recovery rate)	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B.12	3.8	Semestrale
Determinazione del Recovery time	UNI EN ISO 14644-3:2006 Annex B.12	3.9	Semestrale

I siti in cui effettuare l'attività semestrale, per ciascun Presidio, tra sale operatorie e ambienti a contaminazione controllata sono:

- Riuniti:40
- Morelli:20

### ART. 11 – PRONTO INTERVENTO E REPERIBILITÀ

L'Operatore Economico aggiudicatario per il servizio di Pronto intervento e Reperibilità, relativo sia alla forniture che ai servizi di manutenzione, dovrà garantire la presenza di un almeno 1 tecnico per Presidio Ospedaliero.

### ART. 12 - LAVORI DI ADEGUAMENTO NORMATIVO E MANUTENZIONE STRAORDINARIA

L'Operatore Economico aggiudicatario, a seguito dell'attività di analisi degli impianti, dovrà presentare un piano dettagliato di interventi finalizzato alla messa in sicurezza degli impianti esistenti, sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche vigenti in materia (UNI EN ISO 7396-1-2).

La Stazione Appaltante, nel corso dell'esecuzione del contratto, si riserva la facoltà di valutare su quali impianti intervenire per la realizzazione delle opere di adeguamento, approvandone i progetti.

Per i lavori extra, per entrambi i Presidi, è previsto un massimale quinquennale spendibile di € 500.000,00. Tutti i lavori e gli interventi di manutenzione straordinaria autorizzati con apposito OdS, per le opere si farà riferimento al Prezziario Regionale vigente, ribassati della percentuale di sconto offerta in gara dall'Operatore Economico Aggiudicatario.



## ART. 13 - DISASTER RECOVERY

Disaster Recovery Plan per il Centro Trapianti Midollo Osseo, in grado di sopperire alla temporanea inagibilità dei laboratori e o dell'area di stoccaggio in caso di calamità naturali o eventi catastrofici, di danneggiamento permanente di uno più tank di azoto o all'interruzione dell'erogazione di azoto liquido.

## ART. 14 -GESTIONE CRIOBANCA

Per la Criobanca presente presso l'Azienda Ospedaliera, bisogna garantire i seguenti servizi:

- servizio globale ed integrato per la corretta gestione dei campioni biologici che ne garantisca la sicurezza di conservazione presso le criobanche e la relativa tracciabilità di tutti gli eventi che riguardano i campioni biologici, ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle specifiche modalità operative dettagliate nelle Procedure Operative Standard (SOP);
- calibrazione e manutenzione data logger;
- servizio movimentazione e trasporto quotidiano di campioni biologici delle criobanche, con codice a barre, da e per tutti i laboratori del P.O. Riuniti e del P.O. Morelli;
- servizio di movimentazione e trasporto dei campioni biologici da un presidio a l'altro, esclusivamente con automezzo di adeguate caratteristiche;
- sorveglianza tecnica, gestione e conduzione degli impianti di stoccaggio, distribuzione ed erogazione dell'azoto liquido e dei criocontenitori fissi e mobili di crioconservazione;
- manutenzione sistemi di controllo accessi alle criobanche;
- servizi di reperibilità e pronto intervento H24, per 365 giorni/anno, con almeno 1 unità di personale dedicata;
- fornitura e gestione di un software o applicazione per la gestione e la tracciabilità dei campioni. Considerata l'importanza e l'unicità dei parametri registrati, tale software dovrà eseguire un costante back-up presso un server remoto certificato e validato, con capacità di interfacciamento con eventuali nuove tecnologie.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire almeno una unità di personale in orari e giorni lavorativi stabiliti dalla Stazione Appaltante, sulla base dell'analisi dei rischi e sulle effettive esigenze della Banca del Cordone e trasporto campioni. Tale personale sarà addetto alla gestione della criobanca e dovrà essere altamente qualificato ed appositamente formato nell'ambito dei sistemi qualità ISO 9001 e anche nell'ambito dei requisiti tecnici per la manipolazione cellulare, tenuto conto che nella Banca del Cordone Ombelicale è installato il software "SINTESY.eagle" ed il dispositivo "SINTESY.eagle S300.SmartPLC", che consentono il controllo e la telemetria remota dei parametri ambientali e funzionali della criobanca.

La polizza assicurativa stipulata dall'Operatore Economico aggiudicatario dovrà coprire anche i rischi per tutte le attività relative alla movimentazione e trasporto dei campioni biologici.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà assicurare, un servizio di reperibilità e pronto intervento H24, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme, assicurando oltre ai servizi generali relativi alla gestione delle centrali e delle reti ed alla distribuzione di presidi e di gas medicinali e tecnici, anche i seguenti servizi riguardanti la criobanca:

- manutenzione ordinaria con frequenza delle visite secondo il programma indicato nel piano di manutenzione;
- manutenzione a guasto o su rottura con intervento entro un'ora dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (i cui riferimenti sono indicati dall'Operatore Economico concorrente in fase di gara) o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale dell'Operatore Economico aggiudicatario.



- L'intervento dovrà essere finalizzato a ripristinare le condizioni minime di sicurezza e a preservare i campioni biologici;
- manutenzione ordinaria e correttiva, per il monitoraggio delle consegne di azoto liquido, per il supporto al personale della Stazione Appaltante per l'esecuzione delle prove sul campo previste dai protocolli di qualifica e convalida;
- Il Tecnico di Manutenzione: *effettua gli interventi di manutenzione ordinaria e correttiva delle apparecchiature e degli impianti criogenici, compila i rapporti di intervento, effettua e controlla l'impostazione dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e degli impianti criogenici, controlla i livelli di azoto liquido e controlla manualmente i contenitori criogenici, fornisce supporto durante le attività di scarico dell'azoto liquido, effettua i riempimenti manuali di azoto liquido all'interno dei contenitori pressurizzati e dei dewars, installa e collega i nuovi contenitori criogenici, effettua interventi di manutenzione straordinaria.*

I servizi del presente appalto comprendono la gestione e l'aggiornamento del Software di Supervisione (Building Automation) SINTESY.eagle presente presso la Criobanca di Reggio Calabria, o la sostituzione con sistema analogo, certificato Dispositivo Medico, che garantisca il controllo dei parametri ambientali interni ai locali della criobanca, il controllo e la tracciabilità degli accessi nei locali della criobanca, il riempimento automatico dei contenitori criogenici, la visualizzazione di tutti gli allarmi e la comunicazione remota degli stessi.

L'Operatore concorrente dovrà precisare, in sede di gara, le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

#### **ART. 15 - PROPOSTE MIGLIORATIVE**

L'Operatore Candidato dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza delle forniture e dei servizi contenuti nell'appalto e di agevolare la gestione e il monitoraggio del contratto nei suoi aspetti caratterizzanti.

L'Operatore Candidato, in sede di offerta tecnica, fornirà adeguata documentazione che illustri le soluzioni migliorative adottate rispetto a quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico.

#### **ART. 16 - SERVICE PER PROCEDURA DI TERAPIA INALATORIA CON MISCELE DI OSSIDO NITRICO IN AZOTO**

Service comprensivo del materiale di consumo per le procedure di terapia inalatoria con miscele di ossido nitrico in azoto, necessario alle unità di:

- **UOC Terapia Intensiva Neonatale;**
- **Rianimazione Cardiochirurgica;**
- **UOC Anestesia e Rianimazione.**

Il service deve essere comprensivo di:

- messa a disposizione di dispositivo medico per la somministrazione della terapia;
- fornitura della miscela medicinale gassosa di ossido nitrico in azoto;
- servizio di manutenzione del dispositivo medico per la somministrazione;
- servizio di gestione e consegna ai reparti delle miscele (già compreso nell'art 7 del presente Capitolato Tecnico).

La fornitura in service dovrà prevedere necessariamente la seguente dotazione e materiale di consumo dedicato:

##### **UOC Terapia Intensiva Neonatale**

- 1) messa a disposizione di n°1 sistema per somministrazione e monitoraggio della terapia inalatoria, comprensivi di accessori d'uso e n°2 monitor ambientali, autonomi per la verifica in continuo delle quantità di NO e di NO2.

- 2) gas calibratore monitor;
- 3) accessori per la connessione del dispositivo al tubo di inspirazione del ventilatore;
- 4) fornitura annuale di bombole da 10 litri di miscela medicinale di ossido nitrico in azoto necessari per il trattamento di circa 4 (*quattro*) pazienti/anno, nei quantitativi necessari all'esecuzione di circa 400 (*quattrocento*) ore di erogazione in 12 (*dodici*) mesi, con una concentrazione media di 12ppm di ossido nitrico, per una durata media di ogni trattamento di 100 ore, flusso di ventilazione medio di 6lt/min. (*12 bombole da 10 lt alla concentrazione di 800ppm*);

### **Rianimazione Cardiochirurgica**

- 1) messa a disposizione di n°1 sistema per somministrazione e monitoraggio della terapia inalatoria, comprensivi di accessori d'uso e n°2 monitor ambientali, autonomi per la verifica in continuo delle quantità di NO e di NO2.
- 2) gas calibratore monitor;
- 3) accessori per la connessione del dispositivo al tubo di inspirazione del ventilatore;
- 4) fornitura annuale di bombole da 10 litri di miscela medicinale di ossido nitrico in azoto necessari per il trattamento di circa 10 (*dieci*) pazienti/anno, nei quantitativi necessari all'esecuzione di circa 960 (*novecentosessanta*) ore di erogazione in 12 (*dodici*) mesi con una concentrazione media di 10ppm di ossido nitrico, per una durata media di ogni trattamento di 96 ore, flusso di ventilazione medio di 8lt/min., pari a: 30 (trenta) bombole.

### **UOC Anestesia e Rianimazione**

- 1) messa a disposizione di n°1 sistema per somministrazione e monitoraggio della terapia inalatoria, comprensivi di accessori d'uso e n°2 monitor ambientali, autonomi per la verifica in continuo delle quantità di NO e di NO2.
- 2) gas calibratore monitor;
- 3) accessori per la connessione del dispositivo al tubo di inspirazione del ventilatore;
- 4) fornitura annuale di bombole da 10 litri di miscela medicinale di ossido nitrico in azoto necessari per il trattamento di circa 4 (*quattro*) pazienti/anno, nei quantitativi necessari all'esecuzione di circa 400 (*quattrocento*) ore di erogazione in 12 (*dodici*) mesi, con una concentrazione media di 10ppm di ossido nitrico, per una durata media di ogni trattamento di 100 ore, flusso di ventilazione medio di 8lt/min. (*12 bombole da 10 lt alla concentrazione di 10ppm*);

**I dispositivi medici per la terapia inalatoria dovranno possedere almeno i seguenti requisiti:**

- sistema di somministrazione in ppm della miscela di ossido nitrico in azoto; sistema di monitoraggio in ppm che visualizzi in continuo i valori di NO e NO2 alla bocca del paziente; ruote piroettanti per il trasporto tra i reparti, integrato con un vano porta bombole (*per minimo 2 bombole entrambe collegate al sistema di somministrazione*);
- sistema di scambio automatico del flusso da una bombola all'altra, senza l'intervento degli operatori, per garantire:
  - la continuità della somministrazione;
  - il cambio in sicurezza della bombola vuota con quella piena;
  - l'utilizzo completo di ogni bombola, per effettuare il cambio della bombola solo quando questa è completamente esaurita, in modo da evitare inutile spreco di prodotto;

### **Fornitura di un servizio di manutenzione comprensivo di:**

- manutenzione preventiva dell'apparecchiatura con cadenza mensile;
- servizio di pronto intervento su chiamata, con reperibilità H24;
- sostituzione con muletto, entro 24H, in caso di rottura del DM;
- calibrazione del DM di somministrazione;
- corso di formazione al personale sanitario delle UU.OO. interessate, ad avvio del service, e successivamente con cadenza annuale, da svolgersi presso le sedi della Stazione Appaltante;
- sostituzione bombole vuote con bombole piene e relativa movimentazione;
- garanzia di una scorta minima di n°2 bombole da 10 lt alla concentrazione di 800ppm (per la UOC Terapia Intensiva Neonatale), n.2 bombole da 10 lt alla concentrazione di 10ppm (per la Rianimazione Cardiochirurgica), e n.2 bombole da 10 lt alla concentrazione di 10ppm (per la UOC Anestesia e Rianimazione).

**L'Operatore Economico concorrente dovrà precisare, in sede di gara, le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.**

### **ART. 17 – INNOVAZIONE DI PRODOTTO, SOSTITUZIONE DI PRODOTTO, ACQUISIZIONE DI PRODOTTI AFFINI**

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

Il ritiro implicherà da parte dell'Operatore Economico l'emissione di nota di credito per l'intero ammontare dei prodotti ritirati se tali prodotti sono stati acquistati.

Ogni spesa di ritiro e trasporto rimarrà ad intero carico dell'Aggiudicatario.

L'Operatore Economico aggiudicatario potrà procedere, su richiesta o comunque col consenso espresso scritto dell'Azienda Ospedaliera, alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento per i quali si renda necessaria e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

### **ART. 18 - CLAUSOLE DI FINE SERVIZIO**

Al termine del contratto, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà procedere a proprie spese ad asportare le attrezzature di sua proprietà presenti nell'Azienda Ospedaliera; tale attività dovrà essere svolta senza arrecare disagi agli utenti ed agli operatori dell'Azienda stessa.

Sarà onere del Fornitore del presente appalto collaborare con l'Operatore Economico aggiudicatario del nuovo appalto nelle fasi di avvio del servizio al fine di evitare i disagi ai servizi utilizzatori agli utenti ed agli operatori dell'Azienda Ospedaliera.

Al riguardo si evidenzia che il pagamento delle prestazioni finali dell'appalto e lo svincolo della cauzione definitiva potrà essere effettuato solo alla conclusione positiva delle operazioni di fine servizio previste dal presente articolo.

### **ART. 19 COMPITI DEL REFERENTE TECNICO DEL CONTRATTO, DEL REFERENTE PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E DEL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE/DIRETTORE DEI LAVORI.**

Premesso che l'avvio del contratto avverrà sulla base di una pianificazione scritta concordata tra l'Azienda Ospedaliera e l'Operatore Economico, contestualmente alla stipula dei contratti sarà designato il Referente Tecnico del Contratto ed il Referente per il Controllo di Qualità.

Spettano al Referente Tecnico dell'appalto i compiti di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione presso ciascun P.O., al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario.

Spettano al Referente per il Controllo di Qualità i compiti di controllo, documentale e oggettivo, attraverso certificazioni e controlli a campione in corso di esecuzione presso ciascun P.O., al fine di accertare la qualità dei gas erogati/somministrati, inclusi e con specifico riferimento ai gas medicinali miscelati classificabili come preparazioni galeniche sottoposte alle Norme di Buona Preparazione.

L'Azienda Ospedaliera per il tramite del Direttore dell'Esecuzione (DEC) per ogni tipologia di prestazione (fornitura/servizi/lavori) prima della stipula del Contratto e dell'avvio degli "appalti specifici", per lo svolgimento dei compiti ai medesimi attribuiti dal Codice Appalti" e dalle Linee Guida dell'ANAC - che fornirà all'Operatore Economico aggiudicatario le informazioni e le modalità organizzative necessarie alla corretta esecuzione dell'appalto.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, in collaborazione con il Referente per il Controllo di Qualità ed il Referente Tecnico del Contratto; ha inoltre la funzione di interfaccia tra l'Operatore Economico aggiudicatario e le esigenze dei reparti utilizzatori, tra cui la emissione/validazione degli ordini, la verifica della corretta esecuzione, la segnalazione di eventuali inadempienze con la relativa proposta di penale contrattuale e ogni ulteriore attività connessa all'esecuzione del contratto, così come previsto dal Codice Appalti, tra cui l'attivazione dei servizi accessori.

Il DEC potrà avvalersi della collaborazione di uno o più assistenti. La liquidazione delle spettanze dell'Operatore Economico avverrà con le seguenti modalità:

1. per la fornitura dei gas medicinali – a seguito di attestazione del Direttore dell'esecuzione del contratto in ordine alla verifica dei quantitativi delle varie tipologie di gas consegnati dall' Operatore Economico e di qualità degli stessi secondo le disposizioni previste al riguardo dal presente capitolato;
2. per il servizio di assistenza e manutenzione - a seguito di rilascio da parte del DEC dell'Attestazione di regolare esecuzione mensile delle prestazioni previste;
3. per la manutenzione straordinaria - a Stato di Avanzamento Lavori.

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'Operatore Economico avverrà ad insindacabile giudizio delle figure competenti dell'Azienda Ospedaliera nelle modalità di seguito indicate.

### 19.1 ACCERTAMENTO DELLA QUANTITÀ

Le forniture di beni e servizi dovranno corrispondere alle quantità previste ed eventualmente ordinate (in alcune situazioni specifiche quali ad esempio il caso di riempimento "automatico" al raggiungimento delle soglie previste l'ordinativo potrà essere perfezionato anche a consuntivo in base all'effettivo accertamento delle quantità). Quantità diverse non saranno accettate o ritirate.

Eventuali attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del Direttore dell'Esecuzione.

Gli assistenti contabili provvedono alla verifica quantitativa.

### 19.2 - ACCERTAMENTO DELLA QUALITÀ

La verifica qualitativa affidata agli assistenti tecnici consiste

- a) nella verifica dei documenti di accompagnamento delle forniture di materiali per assicurare che siano conformi alle prescrizioni ed approvati dalle strutture di controllo in qualità del fornitore;
- b) nella verifica che i materiali, le apparecchiature e gli impianti abbiano superato le fasi di

- collaudo prescritte dal controllo di qualità o dalle normative vigenti o dalle prescrizioni contrattuali in base alle quali sono stati costruiti;
- c) nel controllo sulla regolare esecuzione della prestazione in liquidazione con riguardo alle specifiche tecniche contrattuali;
  - d) nella verifica dell'esito delle prove di laboratorio.

Eventuali attestati di ricevuta da parte degli assistenti tecnici implicano solo una verifica qualitativa finalizzata all'emissione degli acconti senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del Direttore dell'Esecuzione

### 19.3 - ACCERTAMENTI IN GENERE

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'Operatore Economico dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'Operatore Economico deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Stazione Appaltante o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura (anche se liquidata) che a giudizio della struttura utilizzatrice non risulti conforme alla qualità convenuta ed esaminata in sede di affidamento, o sia scaduta o prossima alla scadenza, dovrà essere ritirata e immediatamente sostituita a cura e spese dell'Operatore Economico. La mancata sostituzione sarà considerata "mancata consegna" ed il relativo importo liquidato sarà portato in detrazione contabile in occasione dell'emissione del successivo acconto o della rata di saldo.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'Operatore Economico che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'Operatore Economico ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata. Nel caso in cui l'Operatore Economico non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, l'Azienda Ospedaliera potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso Operatore Economico sia per ordinare la fornitura ad altro Operatore Economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per la Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro da AIFA o dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'Operatore Economico dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Stazione Appaltante.

### ART. 20 – SICUREZZA SUL LAVORO

#### Art. 20.1 – SICUREZZA SUL LAVORO – RISCHI DA INTERFERENZA

L'Operatore Economico aggiudicatario è tenuto all'osservanza di tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale ed al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

In ordine ai documenti in materia di sicurezza ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008, sono allegati alla documentazione di gara il DVR e la Nota Informativa aziendale che descrivono i rischi specifici dell'Azienda Ospedaliera relativamente al Presidio a cui ci si riferisce e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda Ospedaliera medesima ed

in cui, ove necessario, sono analizzate anche le eventuali misure adottate per l'eliminazione e/o la riduzione dei rischi da interferenze attese e la coerente stima dei costi relativi. Gli Operatori Economici partecipanti hanno la possibilità, se del caso, di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento medesimo, sia in termini di analisi sia in termini di soluzioni, evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, anche nel caso in cui l'Operatore Economico aggiudicatario in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative, per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare eventuali ulteriori interferenze, il documento sarà comunque oggetto di revisione congiunta e di sottoscrizione, dopo attenta valutazione di tutte le sue parti.

Ogni variazione o modifica delle modalità operative che si realizzino in fase di espletamento dell'appalto dovrà essere reciprocamente e tempestivamente comunicata.

L'Azienda Ospedaliera, in fase di espletamento dell'appalto, avrà facoltà di controllare, a mezzo del proprio personale, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite imporrà all'Operatore Economico aggiudicatario la temporanea sospensione dell'attività in corso e l'immediato adeguamento.

Prima dell'avvio, in tempo utile per la pianificazione delle attività oggetto del presente appalto, l'Operatore Economico dovrà confrontarsi con il Responsabile del Procedimento del contratto applicativo ed il Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione dell'Azienda Ospedaliera al fine di garantire la migliore cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa ed in fase di esecuzione dello stesso promuove incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

Nel caso di prestazioni rientranti nel campo di applicazione del titolo IV del D.Lgs. 81/2008 (cantieri temporanei o mobili) i costi della sicurezza saranno specificati nel POS/PSC che sostituirà o integrerà il DUVRI individuando altresì nei casi previsti il Coordinatore della Sicurezza.

## **ART. 20.2 – DOCUMENTO DI GESTIONE OPERATIVA**

L'Operatore Economico aggiudicatario si impegnerà a recepire nella propria organizzazione specificamente dedicata all'appalto i contenuti dei modelli organizzativi contenuti nel Documento di Gestione Operativa degli IDGM di cui all'Appendice G della norma tecnica UNI EN 7396 –1:2016 di ciascun Presidio dell'Azienda Ospedaliera.

## **ART. 20.3 – INTERFACCIAMENTO CON I PIANI DI EMERGENZA DI CUI AL D.LGS. 81/2008 E S.M.I. ed AL MANUALE DI GESTIONE DELLA SICUREZZA ANTINCENDIO SGSA**

La Stazione Appaltante si impegna a fornire tempestivamente all'Operatore Economico aggiudicatario informazioni sul modello organizzativo disponibile e sui piani per la gestione delle emergenze attivati nelle strutture oggetto degli interventi di cui alla presente gara.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà porre la massima cura al fine di rendere compatibile il modello di gestione dell'emergenza specifico proposto con la organizzazione esistente e dovrà altresì osservare il coerente riscontro con i contenuti di cui all'art. 8.2 del Capitolato Tecnico.

## **ART. 21 – GARANZIA E CONTINUITÀ DELLE FORNITURE**

**Le prestazioni oggetto della presente gara sono considerate a tutti gli effetti servizio di pubblico interesse e per nessuna ragione possono essere sospese o abbandonate.**

l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire la necessaria e regolare continuità della fornitura anche in caso di motivato impedimento, impegnandosi a sostituire il personale assente per qualsiasi causa anche in caso di scioperi o vertenze sindacali, al fine di assicurare le prestazioni nei limiti di continuità previsti per i servizi pubblici essenziali. In caso

di scioperi generali di categoria, l'Operatore Economico dovrà inoltre comunicare all'Azienda Ospedaliera, nei tempi previsti dalla normativa di riferimento, il giorno dello sciopero e le modalità di svolgimento della fornitura. A tal fine l'Operatore Economico, in accordo con l'Azienda Ospedaliera, dovrà elaborare una pianificazione delle prestazioni da effettuarsi in caso di sciopero

## ART. 22 – TUTELA DEI LAVORATORI E REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA

L'Operatore Economico e gli eventuali subappaltatori, nell'esecuzione della fornitura di cui al presente capitolato, devono osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi nazionali e di zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi nazionali comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori.

In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente, durante l'esecuzione del contratto, in caso di Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) che segnali un'inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, verrà trattenuto dal pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il Documento Unico di Regolarità Contributiva è disposto direttamente agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile.

Le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente, in caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente dell'Operatore Economico o di eventuali subappaltatori impiegato nell'esecuzione del contratto, l'Azienda Ospedaliera inviterà per iscritto il soggetto inadempiente ed in ogni caso l'Operatore Economico aggiudicatario a provvedere al pagamento delle retribuzioni nel termine massimo di 15 giorni.

Decorso infruttuosamente il suddetto termine e ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'Azienda Ospedaliera potrà pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'Operatore Economico aggiudicatario ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente. Nel caso di formale contestazione delle richieste, l'Azienda Ospedaliera provvede all'inoltro delle richieste e delle contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti.

## ART. 23 - REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio e/o beni, superiore al **cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione**, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i relativi indici elaborati dall'ISTAT (art. 60 del d.lgs. 36/23).

## ART. 24 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

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

- Installazione dei sistemi telematici e del sistema di supervisione per la gestione ed il controllo di tutte le centrali entro i primi 6 mesi di esecuzione del contratto presso l'Azienda Ospedaliera: per ogni giorno di ritardo su tale termine su ciascuna



postazione potrà essere applicata una penale di € 150,00.

- Funzionalità dei sistemi telematici e del sistema di supervisione per la gestione ed il controllo di tutte le centrali: la mancata o erronea funzionalità dei sistemi dovrà essere ripristinata entro 72 ore; per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi indicati potrà essere applicata una penale di € 150,00.
- Rifornimento non effettuato in tempo utile con conseguente attivazione dell'allarme della seconda soglia di emergenza: per ogni ora di ritardo potrà essere applicata una penale di € 200,00.
- Sostituzione programmata dei contenitori mobili e/o dei pacchi-bombola vuoti dei gas compressi con altrettanti pieni nelle fonti di alimentazione degli impianti, incluso il loro allacciamento con controllo della strumentazione accessoria: per ogni giorno di ritardo potrà essere applicata una penale di € 150,00.
- Distribuzione dei recipienti mobili contenenti gas medicinali nelle strutture Ospedaliere entro le seguenti tempistiche:
  - consegne programmate dal lunedì al sabato negli orari di presenza del personale dell'Operatore Economico stabiliti, nelle fasce orarie indicate all'art. 5.2,
  - consegne impreviste con carattere di urgenza dal lunedì al sabato negli orari di lavoro del personale dell'Operatore Economico stabiliti: entro 1 ora dal ricevimento della chiamata;
  - consegne impreviste con carattere di urgenza fuori dagli orari di lavoro del personale dell'Operatore Economico, dal lunedì al sabato e diurno/notturno festivo: entro 2 ore dal ricevimento della chiamata;
- Per ogni ora di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna indicato potrà essere applicata una penale di € 50,00;
  - consegne straordinarie di assoluta emergenza h24, 365gg/anno: entro 1 ora dal ricevimento della chiamata, in relazione a situazioni in cui vi sia un effettivo rischio per la salute dei pazienti.
- Per ogni ora di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna indicato potrà essere applicata una penale di € 200,00;
- Servizio di manutenzione;
  - piano annuale di manutenzione delle centrali e degli impianti: da tale Piano l'Operatore Economico Affidatario dovrà predisporre, in accordo con il Referente dell'Azienda Ospedaliera, la pianificazione di ciascuna attività di manutenzione preventiva/verifica/controllo che dovrà essere svolta: rispetto alle date pianificate e condivise con il Referente dell'Azienda Ospedaliera per le varie attività potrà essere tollerato un ritardo massimo di 15 gg solari; per ogni ulteriore giorno solare di ritardo potrà essere applicata una penale di € 200,00.
  - gli eventuali interventi di manutenzione a guasto o su rottura prevedranno la presa in carico dell'intervento sul posto entro 4 (quattro) ore dalla richiesta pervenuta attraverso sistema telematico o numero reperibile (indicati dall'Operatore Economico concorrente in fase di gara) o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale dell'Appaltatore;
  - nel caso di manutenzione a guasto "urgente", la presa in carico dell'intervento sul posto avverrà entro 2 (due) ore dalla segnalazione dell'Amministrazione contraente pervenuta a mezzo numero reperibile o attraverso sistema telematico.



- Per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi indicati potrà essere applicata una penale di € 200,00.
  - per eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori: presenza di mezzi tecnici e personale specializzato entro un tempo massimo non superiore ad 1 (una) ora per il ristabilimento delle condizioni normali di funzionamento dal ricevimento della segnalazione.
- Per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi indicati potrà essere applicata una penale di € 500,00.
  - tempo massimo di risoluzione del guasto o mitigazione del guasto, non in condizioni di urgenza, con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in condizioni: 72 ore solari.
  - tempo massimo di risoluzione del guasto o mitigazione del guasto, in condizioni di urgenza, con raggiungimento di condizioni di sicurezza operativa e di funzionamento degli impianti in condizioni: 24 ore solari.
- Per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi indicati potrà essere applicata una penale di € 50,00.

L'Operatore Economico sarà inoltre soggetto all'applicazione di penali pari al 100% del valore dei beni oggetto di deficienza qualitativa/mancato rispetto delle clausole quando:

- si rende colpevole di deficienze nella qualità dei beni forniti;
- in ogni altro caso in cui non si è rispettata una delle clausole previste nel presente capitolato.

L'Azienda Ospedaliera potrà contestare all'Operatore Economico aggiudicatario mediante PEC l'inadempienza riscontrata stabilendo un termine non inferiore a 5 (cinque) giorni dalla ricezione della comunicazione affinché possa fornire le proprie osservazioni e giustificazioni circa l'inadempienza contestata; qualora le stesse non siano ritenute valide e sufficienti l'Azienda Ospedaliera procederà all'applicazione delle penali sopra previste dandone comunicazione a mezzo PEC all'Operatore Economico aggiudicatario.

L'incasso della penale avverrà mediante recupero dell'importo dal pagamento di fatture emesse dall'Operatore Economico aggiudicatario. In caso di impossibilità si procederà all'incameramento parziale della cauzione definitiva - che dovrà essere prontamente reintegrata.

In caso di mancata o carente fornitura e senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda Ospedaliera potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

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

L'Azienda Ospedaliera può applicare all'Operatore Economico aggiudicatario penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo del contratto.

L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore alla percentuale sopra indicata, comporta la risoluzione di diritto del contratto. In tal caso l'Azienda Ospedaliera ha facoltà di procedere nei confronti dell'Operatore Economico per il risarcimento del danno.

**ELENCO ALLEGATI**

**ALLEGATO 1: ELENCO GAS MEDICALI**

**ALLEGATO 2: MODULO OFFERTA GAS MEDICALI**

**ALLEGATO 3: MODULO OFFERTA SERVIZI**

**ALLEGATO 4: ELENCO MATERIALI ACCESSORI E RELATIVI PREZZI A BASE D'ASTA**

**ALLEGATO 5: CONSISTENZA IMPIANTI DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI (IDGM)**

**ALLEGATO 6: PLANIMETRIE**

**ALLEGATO 7: QUADRO ECONOMICO**

