

CAPITOLATO TECNICO

Oggetto: Indizione di gara con procedura aperta ex art. 60 D. Lgs. 50/2016 per l'affidamento del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas medicinali F.U., di altri gas ad uso umano, dei gas tecnici e di laboratorio, compresa la realizzazione e la manutenzione degli impianti di stoccaggio e produzione on-site occorrente agli I.F.O.

CIG: _____

Um

[Signature]

INDICE

Art. 1	OGGETTO DELL'APPALTO	4
Art. 2	DESCRIZIONE DEI SERVIZI, DELLE FORNITURE E DELLA MANUTENZIONE IMPIANTI	16
Art. 3	COSTO COMPLESSIVO DELL'AFFIDAMENTO COSÌ COME INDIVIDUATO IN OGGETTO	8
Art. 4	MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'AFFIDAMENTO	10
4.1	FORNITURA DI GAS MEDICINALI AIC IN CONFEZIONE OSPEDALIERA	11
4.2	FORNITURA DEI GAS MEDICINALI F.U.	13
4.3	FORNITURA DI ELIO LIQUIDO PER RMN	15
4.4	FORNITURA DEI GAS TECNICI E DI LABORATORIO	16
4.5	FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO USO DERMATOLOGICO.....	16
4.6	ONERI CONNESSI ALLA FORNITURA DI PRODOTTI	17
Art. 5	SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA	19
5.1	ONERI CONNESSI AI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA.....	25
Art. 6	SERVIZI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI GAS.....	25
6.1	SERVIZIO DI ANALISI QUALITATIVA.....	26
Art. 7	SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS	27
7.1	ONERI CONNESSI ALL'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI SICUREZZA DEI GAS E ANALISI DEI RISCHI.....	30
Art. 8	SERVIZI DI MANUTENZIONE	31
8.1	ONERI COMPRESI NELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI.....	38
Art. 9	LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI MAGAZZINI DISTACCATI	39
9.1	MODALITÀ DI REDAZIONE DEL PROGETTO PER I LAVORI DI ADEGUAMENTO DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO, PRODUZIONE ON SITE ED EROGAZIONE	41
9.2	ONERI ASSOCIATI AI LAVORI DI ADEGUAMENTO DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO, DI PRODUZIONE ON SITE ED EROGAZIONE.....	42
Art. 10	POLIZZA ASSICURATIVA E RESPONSABILITÀ.....	44
Art. 11	DURATA DELL'AFFIDAMENTO.....	45
Art. 12	CONDIZIONI E MODALITÀ DI PAGAMENTO	45
Art. 13	RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	47
Art. 14	REFERENTE TECNICO DI COMMESSA	47
Art. 15	DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC) E RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (RSPP).....	47
Art. 16	MODIFICA E REVISIONE DEL CONTRATTO EX ART 106 D.LGS. 50/2016.....	48
Art. 17	OSSERVANZA DI NORME PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI A TUTELA DEL PERSONALE IMPIEGATO	49
Art. 18	TERMINI PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	52
Art. 19	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	55
Art. 20	SOPRALLUOGO	56
Art. 21	DETERMINAZIONE PREZZI PER I PRODOTTI AIC	56

Art. 22	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	57
Art. 23	CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	58
Art. 24	ALLEGATI.....	58

un

10

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente gara è l'affidamento contestuale di servizi, forniture e manutenzione impianti, mediante procedura ex art. 60 del D. Lgs. 50/2016, in favore di questi Istituti per quanto concerne: servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas medicinali F.U., di altri gas ad uso umano, dei gas tecnici e di laboratorio, compresa la realizzazione e la manutenzione degli impianti di stoccaggio e produzione on-site.

Nel corso dell'Appalto potrebbe emergere la necessità di modificare l'oggetto della fornitura dei farmaci gas medicinali, gas tecnici e criogenici e la conduzione, gestione e manutenzione dei dispositivi medici di adduzione e somministrazione dei farmaci gas, del vuoto e dell'evacuazione dei gas anestetici, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi, sia per effetto di modifiche degli impianti da condurre, gestire e mantenere.

Nell'ambito del presente appalto, come dettagliato nei paragrafi dedicati, si dovranno garantire:

- a) la fornitura dei gas medicinali, gas Dispositivi Medici e gas Tecnici, mediante la messa a disposizione di idonee confezioni/contenitori mobili e *device* di somministrazione, nelle quantità necessarie al regolare svolgimento delle attività sanitarie e all'erogazione dei gas presso ogni singola utenza (posti letto, apparecchiature, ambulatori, laboratori, ecc.);
- b) l'installazione chiavi in mano, conduzione e gestione delle centrali di stoccaggio dei gas (secondo la Direttiva PED 2014/68/EU) e dei relativi contenitori fissi e mobili compresi i servizi di controllo e di telemonitoraggio degli eventi e delle condizioni di allarme relative al loro funzionamento, attraverso sistemi telematici;
- c) l'organizzazione e la conduzione dei depositi gas medicinali e tecnici messi a disposizione da IFO;
- d) la gestione, organizzazione e conduzione, per tutti i reparti interessati, con personale dedicato e adeguatamente formato, del servizio di distribuzione dai depositi fino ai punti di raccolta delle confezioni situate all'interno dei reparti;
- e) redazione di un piano specifico per dotare tutti i reparti dei presidi ospedalieri, quelli critici in particolare (Terapie Intensive, Sale Operatorie), di confezioni portatili di ossigeno dotate di valvola riduttrice-flussimetrica integrata adatte al trasporto dei pazienti;
- f) l'effettuazione della manutenzione ordinaria e straordinaria, con personale specializzato dedicato, delle centrali di produzione e stoccaggio gas medicinali e tecnici in regime di Service;



g) fornitura di dispositivi medici per l'erogazione dai punti terminali (quali flussimetri, riduttori per bombole, regolatori di vuoto, umidificatori, innesti, etc.), nonché la gestione della distribuzione e monitoraggio e dove possibile manutenzione degli stessi ai reparti;

h) la messa a disposizione di un Sistema Informativo integrato, completo di adeguato hardware, che permetta:

- il monitoraggio delle prestazioni degli impianti e delle apparecchiature per la diagnosi in tempo reale degli eventi inerenti i componenti degli impianti oggetto dell'Appalto;
- la gestione delle segnalazioni di allarme;
- la tracciabilità delle consegne ed allocazione dei lotti farmaceutici presso i reparti coinvolti;
- il rilievo informatico degli impianti oggetto dell'appalto;
- la gestione informatizzata e la programmazione degli interventi di manutenzione;
- la gestione dell'allocazione dei costi relativi all'Appalto.

Tale Sistema deve consentire all'utilizzatore di avere accesso in tempo reale ai parametri utili a valutare il livello prestazionale delle forniture e servizi oggetto dell'Appalto;

i) i servizi di analisi quantitativa (mediante identificazione) e di analisi qualitativa (mediante misurazione del titolo e delle varie impurezze) dei gas medicinali erogati alle utenze (punto di somministrazione al paziente) e prodotti per compressione/miscelazione, con certificati analisi quali-quantitativa da inviare periodicamente alla Direzione, all'ufficio tecnico e alla Farmacia;

l) i servizi di reperibilità e pronto intervento H24, per 365 giorni/anno, relativi sia alla fornitura gas medicinali e tecnici, che ai servizi oggetto dell'appalto;

m) lo svolgimento di corsi di formazione con qualificazione legalmente riconosciuta (ECM) al personale dell'Azienda sull'utilizzo dei gas medicinali in ambito ospedaliero;

n) l'analisi della valutazione dei rischi ai sensi dell'Allegato F della Norma UNI EN ISO 7396-1, per quanto riguarda la sicurezza delle centrali ed individuazione del piano di adeguamento per l'eliminazione e/o riduzione entro i limiti di accettabilità dei rischi;

o) la descrizione delle modalità di esecuzione di un piano di emergenza con la messa a disposizione di idonee apparecchiature per garantire la continuità di erogazione dei gas medicinali nei reparti critici.



Art. 2 DESCRIZIONE DEI SERVIZI, DELLE FORNITURE E DELLA MANUTENZIONE IMPIANTI

Forniture di prodotti:

- a) Fornitura dei gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D. Lgs. 219/06 e s.m.i.;
- b) Fornitura di gas medicinali F.U., così come previsto dalla Farmacopea Ufficiale Ultima Edizione;
- c) Fornitura dei gas e delle miscele speciali ad uso umano;
- d) Fornitura programmata di Elio liquido per RMN;
- e) Fornitura programmata dei gas per uso tecnico e di laboratorio;
- f) Fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti di cui al punto a) al punto e) di ogni singola utenza.

Erogazione servizi logistica in delega:

- g) Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori dei gas e dei movimenti in entrata ed in uscita dello stesso;
- h) Gestione, organizzazione di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate di sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco;
- i) Servizio con messa a disposizione in comodato d'uso delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili;
- j) Gestione e controllo del magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, inclusi i sistemi diagnostici di telecontrollo;
- k) Distribuzione e consegna ai reparti di tutti presidi sanitari, delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti gas secondo quanto previsto dalle GDP;
- l) Servizio di tracciabilità dei gas AIC e degli altri gas con sistemi informatici compatibili con quanto richiesto dalle normative in materia di distribuzione farmaci.

Erogazione di servizi Qualità dei gas AIC:

- m) Analisi periodiche identificative dei gas al punto di erogazione degli impianti fissi;
- n) Analisi qualitative e quantitative dei Gas AIC all'uscita dal magazzino gas distaccato presso le centrali di stoccaggio, erogazione e di produzione on-site;
- o) Analisi qualitative e quantitative dei gas AIC, ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso;



- p) Analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale, sia alla centrale di produzione on-site che ai punti di erogazione e conseguente controllo valvole di erogazione di tutti i gas medicinali in corrispondenza di tutte le utenze ospedaliere.

Erogazione di servizi per l'utilizzo in Sicurezza dei gas:

- q) Servizio di Reperibilità, Assistenza Tecnica e Pronto Intervento sui servizi anzidetti;
- r) Redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità d'erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi condizione operativa, compresa la messa a disposizione delle apparecchiature necessarie allo scopo;
- s) Servizio di monitoraggio ed assistenza dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici;
- t) Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas;
- u) Svolgimento di corsi di formazione, con caratteristiche tali da poter ottenere qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), al personale della stazione appaltante sull'utilizzo dei gas in ambito ospedaliero, comprendente anche un corso di formazione specifico per il personale tecnico, sul sistema di gestione dell'impianto dei gas medicinali adottato dalla Ditta Aggiudicataria.

Erogazione dei Servizi di gestione e manutenzione degli impianti:

- v) Manutenzione preventiva e correttiva delle centrali di stoccaggio e di produzione on-site dei gas medicinali e tecnici, dell'impianto di distribuzione ed erogazione;
- w) Sistema di gestione impianto gas medicinali nelle centrali di stoccaggio;
- x) Gestione e manutenzione delle banche criobiologiche presso i PP.OO. della stazione appaltante, compresa la distribuzione dell'azoto liquido, i contenitori, i sistemi di controllo ambientale, i software di gestione;

Progettazione ed esecuzione di eventuali altri lavori:

- y) L'esecuzione di eventuali lavori di fornitura e posa in opera delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, come previsto dalle normative vigenti in materia, ivi compresa la progettazione. La ditta aggiudicataria dovrà rilasciare certificazione, come da normativa vigente, sul corretto funzionamento dell'impianto e sulla sicurezza della distribuzione interna.

Dovrà essere possibile inoltre gestire richieste d'intervento secondo le seguenti modalità:



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

Art. 3 COSTO COMPLESSIVO DELL'AFFIDAMENTO COSÌ COME INDIVIDUATO IN OGGETTO

L'importo annuale dell'appalto ammonta ad **Euro 844.165,10** IVA esclusa e ad un importo complessivo posto a base d'asta per un periodo di anni 5 di **Euro 4.129.800,70** IVA esclusa. Detti importi sono comprensivi degli oneri della sicurezza derivanti da rischi interferenti e non soggetti a ribasso. L'appalto prevede **UN UNICO LOTTO**, il quale, essendo in presenza di un contratto misto di servizi, forniture e manutenzione impianti, viene a sua volta suddiviso in **TRE SUB LOTTI**, interdipendenti fra loro, quali:

- **SUB LOTTO A**, per quanto concerne la fornitura dei gas medicinali comprendenti:

Ossigeno liquido AIC in contenitore criogenico fisso;

Ossigeno AIC in pacchi bombole;

Ossigeno AIC in confezione piccola fino a 4 litri;

Ossigeno AIC in confezione media da 5 a 20 litri;

Ossigeno AIC in confezione grande da 27 a 50 litri;

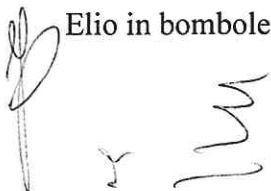
Azoto liquido FU;

Protossido d'azoto liquido FU;

Azoto liquido per usi criogenici;

Elio liquido per RMN;

Elio in bombole da 40 litri;



Protossido d'azoto FU in bombole grandi da 27 a 50 litri;
Protossido d'azoto FU in bombole medie da 5 a 20 litri;
Protossido d'azoto FU in bombole piccole fino a 4 litri;
Aria medicinale FU in bombole;
Ghiaccio secco in blocchi;
Anidride carbonica FU in bombole medie;
Anidride carbonica industriale;
Azoto industriale;
Azoto in bombole da 40 litri;
Esafloruro zolfo in bombole;
Biossido di carbonio in fase liquida;
CO2 5% - O2 95%; CO2 10% - N2 resto; CO2 4% - O2 16% - N2 resto; CO2 5% - O2 5% - N2 resto;
CO2 5% - O2 16% - N2 resto; CO2 3.3% - He 9,8% - O2 20,9% - N2 resto;
La fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti ad ogni singola utenza (flussimetri, aspiratori, umidificatori etc.);
Il tutto per un importo annuale di **Euro 694.365,10** IVA esclusa ed un importo quinquennale complessivo di **Euro 3.380.800,70** IVA esclusa.

- **SUB-LOTTO B** servizio di logistica, comprendente:

Il comodato d'uso delle speciali bombole ossigeno per emergenze;
Il sistema tele monitoraggio centrali gas;
Il parco bombole e serbatoi in regime di comodato d'uso;
Il trasporto delle bombole ai reparti;
Il contenitore per lo stoccaggio dell'azoto liquido da 30-60L dotato di erogatore pressurizzato per il travaso dell'azoto;
Il software per la tracciabilità dei gas;
La verifica dei gas in uscita dalle prese;
Le analisi dei gas in uscita dalle prese e le analisi dell'aria autoprodotta;
Il tutto per un importo annuale di **Euro 102.473,08** IVA esclusa ed un importo quinquennale complessivo di **Euro 512.365,38** IVA esclusa.

- **SUB-LOTTO C**, servizio di manutenzione service delle centrali di stoccaggio e produzione gas medicali e tecnici, comprendente:



L'esecuzione dei lavori di fornitura e posa in opera delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicali e tecnici in regime di SERVICE, come previsto dalle normative vigenti in materia, ivi compresa la progettazione, direzione lavori e coordinamento sicurezza, (la ditta aggiudicataria dovrà rilasciare certificazione, come da normativa vigente, sul corretto funzionamento dell'impianto realizzato);

La reperibilità su guasto impianto gas medicali e tecnici;

Piano di emergenza;

Monitoraggio gas anestetici;

Manutenzione preventiva e correttiva delle centrali di stoccaggio e di produzione on-site dei gas medicinali e tecnici in regime di Service;

Sistema di gestione impianto gas medicinali e tecnici nelle centrali di stoccaggio;

Gestione e manutenzione delle banche criobiologiche presso i PP.OO. della stazione appaltante, compresi gli impianti di stoccaggio e distribuzione dell'azoto liquido, i contenitori, i sistemi di controllo ambientale, i software di gestione;

Rilievi impianti e analisi rischi centrali di stoccaggio e banche criobiologiche

Software gestione impianti centrali di stoccaggio e banche criobiologiche

Piano organizzativo gas medicali;

Formazione al personale delle banche criobiologiche;

Per un importo annuale di **Euro 47.326,92** IVA esclusa ed un importo quinquennale complessivo di **Euro 236.634,62** IVA esclusa.

L'importo complessivo per il quinquennio di **Euro 4.129.800,70** IVA esclusa, è comprensivo degli oneri della sicurezza derivanti da rischi interferenti e non soggetti a ribasso. Detto importo è stimato in complessivi **Euro 21.000,00** oltre IVA per il quinquennio relativamente ai sub lotti B e C e con la precisazione che verranno effettivamente corrisposte solo le somme contabilizzate per l'apprestamento delle misure di sicurezza attuate.

Art. 4 MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'AFFIDAMENTO

L'Operatore Economico, individuato all'esito della procedura ex art. 60 D. Lgs. 50/2016, dovrà procedere a garantire i seguenti adempimenti per una corretta esecuzione dell'affidamento stesso.

I farmaci e gli altri gas oggetto del presente capitolato dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

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

I quantitativi riportati negli allegati da 4 a 10 di cui è composta la fornitura in oggetto e che concorrono alla determinazione dell'offerta economica sono relativi al consumo di 12 mesi e devono ritenersi stimati.

Di fatto 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 ed 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 la Ditta Aggiudicataria non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

L'Appaltatore subentrante dovrà interfacciarsi con la Ditta uscente mettendo in essere tutti i sistemi idonei ad assicurare la normale ed efficiente erogazione dei gas senza soluzione di continuità.

Nell'ambito della fornitura di prodotti sarà altresì possibile che, in proprio, la stazione appaltante possa effettuare controlli in merito alla qualità dei gas forniti, mediante prelievi di campioni dei prodotti per sottoporli ad analisi e prove al fine di verificarne la corrispondenza alle caratteristiche indicate/richieste.

4.1 FORNITURA DI GAS MEDICINALI AIC IN CONFEZIONE OSPEDALIERA

A) FORNITURA:

Per la Fornitura dei gas medicinali con AIC in confezione ospedaliera, con riferimento al D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., come aggiornato dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i seguenti prodotti richiesti:

- Medicinali composti da solo Ossigeno;
- Medicinali composti da solo Azoto Protossido;
- Medicinali composti da sola Aria medicinale;
- Medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas

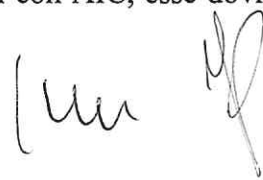
dovranno essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio e, di concerto, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale. L'ossigeno dovrà essere conforme a quanto disposto dalla determinazione dell'AIFA con cui è stata rilasciata AIC alla singola Ditta.

Per i medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas, la Ditta Candidata dovrà presentare la documentazione relativa all'avvenuta consegna del dossier all'AIFA.

La Ditta Candidata, per ogni prodotto offerto dovrà presentare la relativa scheda tecnica.

B) CONFEZIONI:

Per quanto concerne le confezioni, sia esse fisse o mobili dei gas medicinali con AIC, esse dovranno essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.



In particolare, per l'ossigeno, esse dovranno essere conformi a quanto stabilito nella determinazione dell'AIFA con cui è stata rilasciata l'AIC alla singola Ditta Candidata. Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sul confezionamento primario, come previsto dal D. Lgs. 540/92, s.m.i. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Tutte le confezioni mobili devono rispettare i requisiti fissati dall'ADR e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

1) Le confezioni mobili, avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare dovranno avere:

a) punzonato:

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

b) stampigliato:

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

2) Le confezioni fisse nelle quali saranno forniti e travasati a cura della Ditta Aggiudicataria, i prodotti liquefatti, dovranno essere corredate da adeguati dispositivi di sicurezza e gasificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;



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

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

C) CAPACITÀ PRODUTTIVA

In relazione ad alcune caratteristiche peculiari dei gas medicinali con AIC, per cui sono gli unici farmaci che:

- allo stato liquido (ossigeno e protossido d'azoto) vengono consegnati in grandi quantitativi in una confezione fissa riferibile alla tipologia di installazione.
- allo stato liquido (ossigeno e protossido d'azoto), vengono anche consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con "vuoto a rendere",
- allo stato gassoso (ossigeno e aria medicinale) vengono consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con un "vuoto rendere",
- sono anche distribuiti ed erogati in pressione attraverso le tubazioni degli impianti fissi presenti nella struttura dell'ospedale,
- hanno caratteristiche fisico-chimiche tali da comportare problemi di sicurezza legati non soltanto agli aspetti di farmaco-tossicologia ma anche ad aspetti di gestione in quanto prodotti pericolosi: comburenti, asfissianti,
- l'esecuzione della corretta fornitura dipende fortemente dalle capacità produttive e distributive dei gas nelle relative confezioni da parte della Ditta Aggiudicataria,

la Ditta Candidata dovrà presentare, con ampia relazione descrittiva, la capacità della Ditta Produttrice, titolare dell'AIC, di far fronte, in termini di produzione, a tutte le richieste ordinarie e correttive riferite ai volumi richiesti di cui in allegato 4 e 5.

La Ditta Candidata dovrà presentare una relazione contenente anche indicazioni sulle proprie capacità distributive di questi prodotti.

A titolo non esaustivo dovrà essere indicata la presenza geografica dei depositi autorizzati sia a livello locale, in prossimità dei presidi della Stazione Appaltante, e sia a livello nazionale, da cui sarà possibile approvvigionare i prodotti in condizioni di richiesta ordinaria e straordinaria.

Nella stessa relazione dovrà essere descritta tutta l'organizzazione logistica per le consegne, sia ordinarie che straordinarie.

4.2 FORNITURA DEI GAS MEDICINALI F.U.




A. FORNITURA:

I gas medicinali F.U. (liquefatti e gassosi) dovranno corrispondere ai requisiti di purezza prevista dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione.

Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Ufficiale Italiana, ultima edizione).

B. CONTENITORI:

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

Le bombole, avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

In particolare le bombole dovranno avere:

1) 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;

2) stampigliato:

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

I prodotti liquefatti saranno forniti e travasati a cura della Ditta in appositi serbatoi- erogatori fissi o mobili di istanza presso la Stazione Appaltante.

I serbatoi-erogatori, normalmente detti evaporatori freddi, dovranno essere corredati da adeguati dispositivi di sicurezza e gasificazione e dovranno portare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura max e minima di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;



- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

C. CAPACITÀ PRODUTTIVA

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 4.1 lett. C)

4.3 FORNITURA DI ELIO LIQUIDO PER RMN

A. FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le forniture, ordinarie e straordinarie, di Elio Liquido per le esigenze delle Risonanze Magnetiche presenti presso la nostra struttura.

In caso di forniture ordinarie si agirà tramite ordinativi programmati.

La Ditta Candidata dovrà indicare in sede di offerta il tempo minimo necessario per l'approvvigionamento del prodotto.

A maggior tutela della corretta esecuzione delle forniture e della integrità delle macchine per la RMN, la Ditta Candidata dovrà prevedere un sistema di controllo dei livelli di prodotto presenti su ciascuna macchina.

Delle modalità con cui intende implementare tale sistema di sorveglianza, la Ditta Candidata dovrà presentare una relazione dettagliata.

In caso di *quench* delle macchine di RMN, e quindi di una richiesta straordinaria di prodotto in tempi inferiori rispetto al tempo minimo richiesto per l'approvvigionamento (refilling), la Stazione Appaltante richiederà prioritariamente il prodotto alla Ditta aggiudicataria.

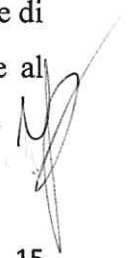
Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non fosse in grado di provvedere alla fornitura in tempi ritenuti di sicurezza per l'integrità della macchina, sarà facoltà dell'Amministrazione della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, addebitando alla Ditta Aggiudicataria, gli eventuali maggiori costi sostenuti.

La fornitura, la modalità e la tempistica della stessa dovranno rispettare le esigenze degli IFO al fine di non compromettere l'attività clinica e dovranno quindi essere concordate direttamente con l'Ente.

Dovrà poi essere redatta specifica procedura, sempre di concerto con l'Ente, su tempistiche minime e modalità di intervento per le forniture straordinarie.

B. CONTENITORI

La Ditta Candidata inoltre, dopo attento sopralluogo, dovrà indicare con quali contenitori mobili intende procedere al refilling, il numero e la tipologia di bombole di elio gassoso necessarie per ogni operazione, dovrà indicare quali interfacce sono necessarie per il corretto rifornimento del prodotto alle macchine di Risonanza Magnetica sopra indicate, e dovrà farsi carico della disponibilità di queste interfacce al momento del rifornimento.



L'assistenza tecnica al travaso sarà a carico della Ns. Struttura Sanitaria e verrà assistita dal tecnico specializzato ed autorizzato per ogni singola RMN.

C. CAPACITÀ PRODUTTIVA

La Ditta Candidata dovrà illustrare la propria organizzazione, il proprio sistema di trasporto e consegna, compresa la procedura di travaso dell'elio nel criostato della macchina utilizzatrice.

4.4 FORNITURA DEI GAS TECNICI E DI LABORATORIO

A. FORNITURA

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

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

In caso di forniture ordinarie si agirà tramite ordinativi programmati.

La Ditta Candidata dovrà indicare in sede di offerta il tempo minimo necessario per l'approvvigionamento del prodotto.

B. CONTENITORI

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 4.2 Lett. B).

Viste le particolari applicazioni di questi gas, sarà a carico della Ditta Aggiudicataria il reperimento di contenitori di taglia, pressione e valvole idonee per il corretto collegamento alle apparecchiature di laboratorio presenti nelle Ns. strutture.

C. CAPACITÀ PRODUTTIVA

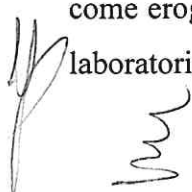
La Ditta Candidata dovrà illustrare la propria organizzazione produttiva, il proprio sistema di trasporto e consegna, in analogia a quanto richiesto nell'articolo 4.1 Lett. C).

4.5 FORNITURA DI AZOTO LIQUIDO USO DERMATOLOGICO

A. FORNITURA

Fornitura di n.1 contenitore per lo stoccaggio dell'azoto liquido da 30-60L dotato di erogatore pressurizzato per il travaso dell'azoto, da posizionare presso gli ambulatori di Dermatologia;

N. 20 erogatori da 350-500 ml per criochirurgia dotati di ugelli idonei per il trattamento di verruche, condilomi, fibromi, carcinomi). Tali contenitori verranno posizionati nei singoli ambulatori di dermatologia (opportunamente identificati con il numero della stanza), ed alcuni di essi rimarrebbero come erogatori "di riserva" all'interno del box dedicato (opportunamente identificati come riserva del laboratorio di afferenza), sopramenzionato.



L'aggiudicataria provvederà:

- alla fornitura periodica di azoto nel contenitore di stoccaggio da 30-60L che viene utilizzato per rabboccare periodicamente gli erogatori portatili di azoto liquido.
- al Refill giornaliero, da parte di personale formato e dotato di idonei DPI, degli erogatori necessari alle attività cliniche. Il personale interno sanitario di dermatologia provvederà a collocare gli erogatori vuoti da riempire all'interno del box dedicato. L'aggiudicataria dovrà occuparsi del refill dei contenitori per renderli disponibili all'utilizzo nel corso della giornata. Potranno essere sia erogatori assegnati agli ambulatori che erogatori di riserva.

B. CONTENITORI

Valgono le seguenti indicazioni:

1. L'erogatore di azoto liquido utilizzabile in Criochirurgia, dovrà essere costituito da un contenitore in acciaio inox a doppia camera isolata, idoneo al contenimento dell'azoto stesso che raggiunge la temperatura di -196°C ;
2. L'azoto liquido deve essere conservato in contenitori ad elevato isolamento e valvola di rilascio della pressione integrata nel coperchio. Inoltre devono essere dotati di una valvola di sicurezza a rilascio controllato della pressione per garantire in ogni istante la massima sicurezza per l'operatore ed il paziente. Pertanto il tappo deve essere dotato di un sistema per la sicurezza anche mediante 2 valvole: tramite una prima valvola si sfoga gradualmente la pressione interna creata dall'azoto; tramite una seconda valvola di sicurezza si mantiene una pressione di esercizio costante al fine di garantire il congelamento preciso ed uniforme al momento dell'utilizzo;
3. Gli erogatori devono essere costruiti in acciaio inox per una lunga durata, dotati di base in polipropilene robusto per una maggiore stabilità;
4. Il set di ugelli di precisione a corredo degli erogatori avranno fori di uscita di diametri diversi per la terapia ed il trattamento a contatto e a spruzzo di lesioni di differente eziologia;
5. Gli erogatori manuali portatili devono essere maneggevoli e con impugnatura agevole al fine di consentire la crioterapia anche in zone di difficile accesso;
6. Capacità degli erogatori portatili: 500 ml (tempo di permanenza statica: 20 -24 ore) e 350 ml (tempo di permanenza statica: 10-12 ore).

4.6 ONERI CONNESSI ALLA FORNITURA DI PRODOTTI

La Ditta Aggiudicataria, oltre a quanto sopra richiesto e da essa indicato in sede di offerta tecnica, dovrà sostenere gli oneri di seguito elencati, per tutta la durata dell'appalto, e senza poter richiedere corrispettivi aggiuntivi:

- il trasporto deve intendersi incluso nelle forniture dei prodotti di cui ai punti dal 4.1 al 4.4.



- tutti i prodotti devono essere forniti nelle relative confezioni e contenitori nei tempi e nelle quantità richieste dalla stazione appaltante.
- qualora le confezioni o i contenitori necessari, costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione di alcuni gas, siano riconducibili ad installazioni fisse, queste devono essere messe a disposizione nell'immediatezza della evidente necessità, pur tenendo conto delle tempistiche imposte dai vincoli normativi da rispettare in materia.
- Nel caso in cui si avesse necessità di approvvigionamento di elio liquido sulle apparecchiature di Risonanza Magnetica Nucleare installate presso gli IFO, è da intendersi onere della Ditta Aggiudicataria l'intera operazione di *refilling* dell'elio liquido all'interno della macchina stessa, che dovrà essere effettuato da tecnico specializzato.
- il *refilling* giornaliero degli erogatori necessari alle attività cliniche in favore del personale di dermatologia. L'aggiudicataria dovrà occuparsi del refill dei contenitori per renderli disponibili all'utilizzo nel corso della giornata.
- analisi dei rischi connessa al trasporto, alla consegna ed alla distribuzione dei prodotti di cui dall'articolo 4.1 all'articolo 4.4 per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie.
- formazione, informazione ed aggiornamento del personale della Stazione appaltante addetto alle forniture, al trasporto ed alla consegna dei prodotti di cui dall'articolo 4.1 al 4.4 e articolo 2 lett. u);
- quanto previsto dal punto 4.5 lett. A) seguente:

A) 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 di cui agli articoli da 4.1 a 4.4.

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 designanti dalla Stazione Appaltante, i quali potranno effettuare in qualsiasi momento prelievi di campioni dai prodotti forniti ed 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 gli altri gas, nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta Aggiudicataria. Inoltre la

stessa Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione del gas non conforme con gas conforme.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà dell'Amministrazione della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità. Alle stesse penalità soggiacerà la Ditta Aggiudicataria in caso di mancata somministrazione.

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

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

Art. 5 SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA

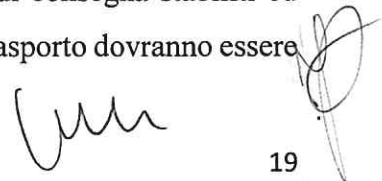
Nell'ottica delle responsabilità fissate dal Decreto Legislativo N. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE s.m.i., relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", la Ditta Aggiudicataria dovrà essere in grado di gestire su delega e per conto della Farmacia Ospedaliera, l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera e degli altri gas.

A) GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DEL MAGAZZINO DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI DEI GAS

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso la Stazione Appaltante:

- la fornitura dei gas compressi;
- il trasporto, la consegna delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti gas compressi nei vari depositi autorizzati (magazzini bombole) presso i presidi ospedalieri;
- la sostituzione dei vuoti con pieni (refill).

I gas medicinali AIC, quelli FU, CE di laboratorio e tecnici, tutti forniti in bombole di proprietà della Ditta Aggiudicataria o in contenitori speciali, devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari indicati dall'ordine, dal lunedì al sabato presso i punti di consegna stabiliti ed indicati dalla Stazione Appaltante. Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere



controfirmati da personale della Stazione Appaltante all'uopo preposto. In caso di necessità urgenti, per mancanza di gas in bombole e/o pacchi bombole necessari a garantire la continuità dell'erogazione degli impianti o per emergenza di gas medicinali in bombole di quei reparti sprovvisti di impianti centralizzati, la Ditta Aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di fornitura gas medicinali, reperibile 24 ore su 24 per 365 gg. l'anno; la consegna dovrà essere effettuata entro 2 ore dalla richiesta da parte dell'Ente o da altre strutture autorizzate.

I gas devono essere consegnati presso i punti di consegna stabiliti dall'Ente e nei depositi da essa autorizzati.

Ogni consegna deve essere concordata con il suddetto servizio.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 3 (tre) giorni dalla data di ricevimento ordine (2 ore in caso di urgenza) per i gas medicinali AIC, i gas FU ed i gas CE;
- entro 15 (quindici) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas puri;
- entro 20 (venti) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele.

B) GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DI UN IDONEO STOCK DI CONFEZIONI OSPEDALIERE PARTICOLARI DI OSSIGENO AIC, DOTATE SISTEMI DOSATORI INTEGRATI CON VISUALIZZAZIONE DEL CONTENUTO RESIDUO DEL FARMACO

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

- lo stock di magazzino ospedaliero delle confezioni necessarie;
- lo stock del volano disponibile nel magazzino della Ditta Candidata;
- il modello, tipologia della confezione ospedaliera compresa l'apparecchiatura accessoria più adatta per l'erogazione;
- la formazione del personale all'uso.

Il complesso di apparecchiature dovrà prevedere almeno:

- confezioni ospedaliere mobili facilmente alloggiabili nelle barelle, equipaggiate con sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco;
- confezioni ospedaliere mobili per ossigeno liquido, dotate di dispositivi portatili per il deambulamento dei pazienti in ossigenoterapia;
- dispositivi di collegamento al paziente per la somministrazione.

Le apparecchiature da dedicare a tale servizio verranno gestite sia in ordinario che in emergenza dal personale della Ditta Aggiudicataria su delega e sotto la responsabilità della Farmacia Ospedaliera.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

C) SERVIZIO DI MESSA A DISPOSIZIONE CON COMODATO D'USO DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI FISSI E MOBILI

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della Stazione Appaltante, con la formula del comodato d'uso, la totalità delle confezioni ospedaliere e dei contenitori per gli altri gas, fissi e mobili, così come richiesto e per tutta la durata dell'appalto. Data la particolarità dei beni in oggetto, essendo confezioni e contenitori con vuoto a rendere di proprietà della Ditta Aggiudicataria, alla scadenza del contratto la Stazione Appaltante provvederà alla totale restituzione dei beni.

La Ditta Aggiudicataria dovrà prevedere ed attuare la sostituzione delle eventuali confezioni e contenitori mobili di proprietà della Stazione Appaltante con confezioni e contenitori mobili di proprietà della Ditta stessa, così come previsto dal D. Lgs. 219 del 24-04-2006, e gestiti con la formula vuoto per pieno.

A tal proposito l'Operatore economico dovrà predisporre un progetto-offerta per il:

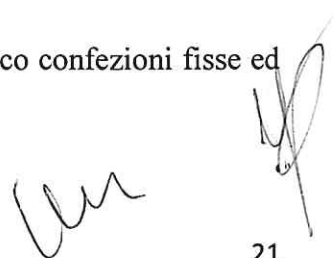
- censimento
- riscatto
- sostituzione

delle confezioni ospedaliere di gas medicinali AIC (ossigeno) di proprietà della Stazione Appaltante utilizzate a diretto contatto con i pazienti. Il parco bombole complessivo dovrà essere dimensionato dalla Ditta Candidata in base all'attività di censimento, e questo dovrà essere oggetto di una dettagliata relazione da presentare in sede di offerta tecnica.

D) GESTIONE E CONTROLLO DEL MAGAZZINO DISTACCATO PRESSO LE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS, TRAMITE SISTEMI DIAGNOSTICI CON RIPORTO DEI SEGNALI IN FARMACIA

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso la Stazione Appaltante:

- la fornitura dei gas allo stato liquido come già precisato all'art. 4;
- il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco confezioni fisse ed evaporatori freddi.



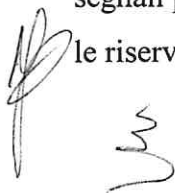
La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare sulle centrali di erogazione e di stoccaggio dei gas medicinali, comprese le apparecchiature di miscelazione dei gas e di trattamento dell'aria medicale, i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso opportuni sistemi telematici. Tali centrali, composte da confezioni ospedaliere fisse, contenitori criogenici fissi, pacchi di bombole, confezioni e contenitori mobili e tutte le apparecchiature necessarie per la corretta distribuzione del farmaco e degli altri gas nella rete di distribuzione, sono parte integrante del magazzino della Farmacia Ospedaliera. Al fine di migliorare la gestione di questa parte speciale di magazzino, configurabile come una o più installazioni fisse, la Ditta Candidata dovrà presentare una relazione tecnica del sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi che intende adottare per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali tra cui:

- Confezioni Ospedaliere Fisse;
- Evaporatori freddi;
- Centrale in Bombole primarie di riserva e/o di backup;
- Centrale per la produzione di Aria medicinale da sintesi (ove presente);
- Centrale per la produzione on-site di Aria medicinale per compressione di aria esterna;
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto);
- Centrale di Evacuazione dei Gas Anestetici.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale sistema di monitoraggio prevedano:

- la dotazione di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza;
- un sistema di trasmissione via cavo o wireless;
- una centralina di riporto allarmi localizzata in una postazione presidiata definita dalla Stazione Appaltante;
- il settaggio di soglie di livello e di pressione per individuare due eventi: il primo determinante il livello di attenzione ed il secondo di assoluta emergenza;
- la diretta rilevazione, controllo, registro e gestione, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza della Ditta aggiudicataria;
- la visualizzazione remota dello stato delle centrali in Farmacia.

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



- per via cablata, presso locale presidiato ed indicato della Stazione Appaltante;
- per via telematica, direttamente al centro computerizzato di raccolta e smistamento segnali, opportunamente attrezzato ed in esercizio presso la Ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempi reali dell'organismo interessato, e cioè, il servizio che si occupa della distribuzione dei gas, se trattasi di rifornimento; il servizio di pronto intervento se trattasi di anomalia di funzionamento.

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina deve essere compatibile con quello in funzione presso la Stazione Appaltante e comunque la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che le consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore. La stessa centralina deve essere dotata di un sistema autodiagnosticante tale da consentirle di segnalare comunque i propri eventuali mal funzionamenti e/o la mancanza di alimentazione elettrica mentre il sistema di "reset" deve essere accessibile esclusivamente agli operatori interessati della Stazione Appaltante e della Ditta aggiudicataria.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di offerta tecnica le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

E) DISTRIBUZIONE E CONSEGNA AI REPARTI DI TUTTI I PRESIDI SANITARI DELLE CONFEZIONI E DEI CONTENITORI MOBILI

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare, con proprio personale e propri mezzi tecnici e di trasporto autorizzati, il servizio di distribuzione -e di refilling quando occorrente- dei contenitori mobili (bombole e/o contenitori di altra natura), orizzontale e verticale, ai magazzini dei presidi della Stazione Appaltante per soddisfare tutti i fabbisogni e le necessità degli stessi. Tale servizio dovrà essere garantito per sette giorni alla settimana e verrà svolto esclusivamente su delega e per conto del Responsabile della Farmacia Ospedaliera.

In caso di più giorni di festività consecutivi, il servizio non potrà essere sospeso per più di una giornata. Le modalità di esecuzione del servizio dovranno rispettare tutti gli standard e le procedure previste dalle GDP in materia di farmaci, dalle ADR in materia di merci pericolose, e dal D. Lgs. 81/08 in termini di sicurezza sul lavoro. Si dovranno prevedere anche la modalità di consegna ai reparti negli orari di chiusura della Farmacia Ospedaliera con un servizio di reperibilità oppure con altri sistemi a scelta ed a carico dell'Aggiudicatario, fatta salva l'approvazione finale del Responsabile della Farmacia e della Direzione Sanitaria. Il personale messo a disposizione dall'Operatore economico Aggiudicatario dovrà tenere un comportamento ed un decoro consono alla struttura in cui opera e nel rispetto dei pazienti ricoverati, degli operatori sanitari e dei visitatori presenti in loco. Qualora si evidenziassero comportamenti e situazioni contrarie, è facoltà della Stazione Appaltante richiedere in qualsiasi momento la sostituzione di tale personale con motivazione scritta.



L'Operatore Economico candidato dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte garantendo un minimo di personale dedicato così definito: n. 1 tecnico presente con orario full-time, n. 1 tecnico presente con orario part-time.

F) TRACCIABILITÀ DELLA MOVIMENTAZIONE DEI GAS MEDICINALI AIC E DEGLI ALTRI GAS ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA SANITARIA

La necessità della Farmacia Ospedaliera della Stazione Appaltante è quella di dotarsi di un sistema automatizzato o informatizzato di tracciabilità dedicato alla gestione interna delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas oggetto del presente appalto. Lo scopo è quello di creare un registro temporale dettagliato della storia di ogni confezione/prodotto/componente, utilizzato nel legame paziente/reparto/azienda. Il sistema dovrà essere in grado di:

- Tracciare la vita evolutiva del farmaco/gas all'interno della Struttura Sanitaria
- Ottimizzare le risorse;
- Ridurre i rischi di errore in corsia ed aumentare la sicurezza nei reparti;
- Ottimizzare i consumi e le scorte (riduzione dei costi per consumo, gestione, approvvigionamento ed immobilizzo dei farmaci);
- Automatizzare le procedure di acquisto e riordino.

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

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

- modulo tecnico per identificazione della confezione/contenitore mobile;
- modulo medico per identificazione del lotto farmaceutico;
- modulo di analisi per la gestione;

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

- Memorizzazione delle Matricole delle confezioni/contenitori Mobili;
- Strutturazione e correlazione di tali informazioni con il Servizio Farmaceutico della Stazione Appaltante;
- Aggiornamento dei magazzini interni;
- Produzione di report e analisi;
- Procedure per la rintracciabilità di qualsiasi confezione/contenitore in qualsiasi periodo di tempo. In particolare il sistema dovrà generare un allarme che individui se e quale confezione/contenitore mobile stazionante nel perimetro della Stazione Appaltante abbia



superato la data di collaudo, consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con un altro a norma;

- Procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali.

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema ed il piano specifico della formazione agli operatori/funzionari. Non saranno presi in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, quei sistemi che prevedono la gestione del registro di tracciabilità eseguita manualmente, senza supporto di strumenti automatici ed informatici dedicati.

5.1 ONERI CONNESSI AI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA

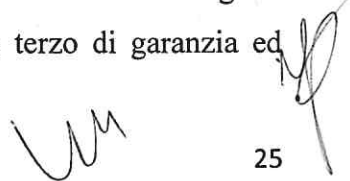
Per il corretto svolgimento di questi servizi, saranno a carico della ditta aggiudicataria

- Manutenzione preventiva e correttiva di tutte le confezioni/contenitori fissi e mobili, comprese le parti di ricambio, le certificazioni ed i collaudi di legge;
- Manutenzione preventiva e correttiva di tutte le apparecchiature componenti i sistemi di gestione e controllo, comprese le parti software;
- Manodopera e parti di ricambio necessari per eventuali interventi di manutenzione preventiva e correttiva sulle apparecchiature costituenti il sistema di assicurazione della tracciabilità;
- Tutte le apparecchiature necessarie alle movimentazioni dei carichi;
- Analisi dei rischi connessa alle operazioni di distribuzione e consegna delle confezioni e dei contenitori mobili per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie;
- Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alla distribuzione delle confezioni e dei contenitori.

Art. 6 SERVIZI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI GAS

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/06 e s.m.i. e dalla Farmacopea Ufficiale, il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, data la particolarità dei prodotti oggetto del presente appalto, dovrà procedere ad un piano di controlli periodici della qualità dei gas medicinali AIC e di quelli autoprodotti on-site, successivamente erogati ai pazienti tramite gli impianti fissi, per tutta la durata dell'appalto.

In ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione dei farmaci in Farmacia, tali controlli vengono delegati alla Ditta aggiudicataria e dovranno essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia ed



autorizzato dal Ministero della Salute. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione di:

- Controlli sui gas medicinali AIC erogati immediatamente a valle delle confezioni fisse (metodiche previste in monografia);
- Controlli sui gas autoprodotti in Ospedale, se i sistemi di produzione siano già presenti o siano da prevedere come future installazioni nel corso del presente appalto (metodiche previste in monografia);
- Controlli sui gas medicinali AIC erogati al letto del paziente (metodiche previste in monografia).

A maggior chiarimento tale piano di controlli dovrà essere attuato sia per i farmaci AIC consegnati nelle confezioni fisse costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione, sia sui farmaci officinali, autoprodotti in Ospedale, come l'aria medicinale prodotta per compressione e successiva filtrazione di aria esterna, somministrati ai pazienti tramite impianto fisso di distribuzione.

I metodi relativi al controllo analitico devono essere conformi a quanto previsto dalle GMP e coerentemente con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea Europea. I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dalla Ditta aggiudicataria al Responsabile della Farmacia ospedaliera.

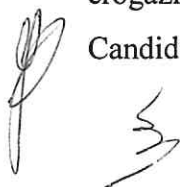
6.1 SERVIZIO DI ANALISI QUALITATIVA

G) SERVIZIO DI ANALISI QUALITATIVA DELL'IDENTITÀ DEL GAS ALLE PRESE DI EROGAZIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, nel corso della durata dell'appalto, una verifica annuale di identificazione dei gas medicinali e non: biossido di carbonio, ossigeno, azoto, aria medicinale, protossido d'azoto, vuoto presenti alle unità terminali dei presidi dell'Azienda Ospedaliera. La Ditta candidata dovrà presentare in sede di offerta tecnica, ampia documentazione comprendente le modalità e le procedure con cui intende svolgere il servizio.

H) SERVIZIO ANALISI QUALITATIVA DEI FARMACI AIC

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC, installate presso le strutture degli IFO, due verifiche annuali che certifichino la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione. Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità del farmaco al punto di somministrazione al paziente. La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le



frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

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.

I) SERVIZIO ANALISI QUALITATIVA DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DA COMPRESSORI O MISCELATORI

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, sulle centrali di produzione di aria medica per compressione di aria esterna, o da apparecchiature e sistemi di miscelazione, installate presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera, due verifiche annuali che certifichino che la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente. Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità dell'aria medicinale al punto di somministrazione al paziente. La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

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.

Art. 7 SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

Sia in condizioni normali che in relazione a particolari condizioni di malfunzionamento ed emergenza impiantistica, la Ditta Aggiudicataria dovrà attuare un piano di intervento in emergenza e prevedere delle misure di prevenzione del rischio, con mezzi, uomini, apparecchiature e procedure, almeno per i reparti più critici.

J) SERVIZIO DI REPERIBILITÀ, ASSISTENZA TECNICA E PRONTO INTERVENTO

La Ditta Candidata dovrà presentare un progetto che dovrà assicurare un servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, ventiquattro ore su ventiquattro, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva



di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose;

- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la presenza del proprio personale entro 3 ore dal ricevimento della segnalazione degli Istituti pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta in fase di offerta).

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, l'organizzazione dedicata a tale servizio, i vari livelli d'intervento, le tempistiche previste, mezzi uomini ed attrezzature a disposizione per il pronto intervento e quanto altro necessario per il corretto funzionamento del servizio stesso; dovrà inoltre indicare quali opere intende eventualmente subappaltare e la società a cui intende affidare il subappalto, che dovrà in ogni caso essere preventivamente autorizzato.

K) PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare per una volta l'anno e per tutta la durata dell'appalto un'esercitazione operativa, in sinergia e coordinamento con i delegati responsabili della Stazione Appaltante, dove si simuli la mancanza di alimentazione dei gas medicinali alle diverse strutture. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione. A questo proposito saranno oggetto di attenta valutazione tecnica-operativa le soluzioni presentate dalla Ditta Candidata che permettano di garantire la continuità di fornitura in condizione di massima criticità ai reparti come:

- Blocchi Operatori;
- Terapie Intensive.

Tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche, prevedendo l'utilizzo di idonee apparecchiature per garantire l'emergenza anche su vasta scala. La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.



L) SERVIZIO DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DI QUALITÀ DELL'ARIA NEGLI AMBIENTI PREVISTI DALLE NORME, CON RILEVAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DEI PRODOTTI ANESTETICI

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano-programma per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati il protossido d'azoto o altri gas anestetici, precisandone la modalità.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione dei controlli descritti dalla legislazione nazionale e regionale e dovrà provvedere alla trasmissione della documentazione attestante l'esito delle misure effettuate ed eventuali indicazioni circa gli interventi correttivi da svolgere a carico degli impianti erogatori e/o delle apparecchiature presenti nei locali oggetto delle verifiche.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione dei seguenti controlli, almeno semestrali, per la verifica del corretto funzionamento del sistema di rilevazione installato:

- Rilievo dell'inquinamento da gas anestetici nelle sale operatorie e nei locali adiacenti;
- Misura del ricambio efficace fornito dai sistemi di condizionamento delle sale operatorie;
- Analisi del microclima nelle sale operatorie;
- Carica batterica.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte. Ad ogni buon conto, ove in corso di esecuzione del contratto si riscontrassero anomalie di funzionamento dell'impianto, ogni onere per gli interventi di ripristino ai fini della messa in sicurezza e corretto funzionamento dell'impianto stesso dovranno intendersi a carico della Ditta aggiudicataria.

M) SERVIZIO DI VERIFICA DELLE DOTAZIONI DI SICUREZZA NEGLI AMBIENTI DOVE VENGONO STOCCATI ED UTILIZZATI I GAS

La Ditta Candidata, dopo aver effettuato un accurato sopralluogo, dovrà presentare una relazione sulle dotazioni di sicurezza presenti nei locali dove si utilizzano gas particolarmente pericolosi per la salute umana, come l'azoto liquido, il biossido di carbonio, ed in quei locali come le RMN dove si potrebbero presentare occasionalmente delle concentrazioni elevate di altri gas.

La Ditta Candidata dovrà indicare gli interventi correttivi in termini di installazioni, dotazioni di sicurezza, cartellonistica, d.p.i. necessari ed in accordo con quanto previsto dal D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al progressivo adeguamento di queste installazioni e dotazioni seguendo un piano stabilito dalla Stazione Appaltante. La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

N) CORSI DI FORMAZIONE



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

La Ditta Candidata dovrà presentare il programma dei corsi identificando il numero e la tipologia del personale ospedaliero partecipante. Il corso dovrà avere caratteristiche tali da far conseguire dei crediti ECM riconosciuti legalmente.

Ogni corso dovrà essere articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e, inoltre, dovrà contenere tutti i riferimenti normativi attualmente in vigore in Italia e le proiezioni normative dei prossimi anni in ambito Europeo.

La Ditta Candidata dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

7.1 ONERI CONNESSI ALL'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI SICUREZZA DEI GAS E ANALISI DEI RISCHI

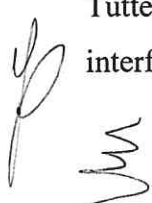
L'operatore economico aggiudicatario dovrà assolvere:

- alla manutenzione preventiva e correttiva di tutte le apparecchiature componenti i sistemi di emergenza e monitoraggio, comprese le parti software;
- ad effettuare analisi dei rischi connessa ai servizi per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie;
- a fornire materiale didattico per la formazione;
- alla formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto ai servizi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà altresì mettere a disposizione un portale web con accesso tramite sito internet ad area riservata al personale referente della Stazione Appaltante che dia la possibilità di monitorare ed accedere al sistema informativo da qualsiasi postazione munita di connessione internet 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 perciò essere accessibile dalla rete del Committente e dovrà permettere 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. Il sistema dovrà operare in ambiente Windows.

Tutte le componenti del sistema che devono essere connesse alla rete aziendale devono disporre di interfaccia indicata dalla SA e devono consentire l'utilizzo di indirizzi IP statici.



La Ditta Aggiudicataria dovrà redigere, entro 30 gg. dall'avvio delle attività contrattuali, il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), ai sensi del D. Lgs. 81/2008, relativo all'utilizzo di tutti i gas, i contenitori, le apparecchiature oggetto dell'appalto, che implementerà l'analisi dei rischi preliminari, presentata in sede di offerta tecnica.

In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà redigere entro 30 gg. dall'avvio delle prestazioni contrattuali ed ogni 12 mesi dalla data di aggiudicazione, in aggiornamento:

- la mappa dettagliata dei rischi esistenti;
- l'elaborazione dei rischi residui;
- il piano degli interventi programmati per la messa a norma;
- il progetto di fattibilità degli interventi di adeguamento e messa a norma;
- l'aggiornamento, qualora occorrente, del manuale con le istruzioni d'uso dei dispositivi medici per la produzione e lo stoccaggio dei gas medicinali AIC, FU e tecnici.

Il piano di sicurezza (DVR), implementato con apposito software, dovrà essere redatto, illustrato e consegnato entro gg. 30 dall'inizio ufficiale dell'appalto, al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda.

Ai sensi dell'art. 26 comma 3 del D. Lgs. 81/2008 la Ditta Candidata dovrà rassegnare in fase di offerta, copia del Documento Unico Di Valutazione Dei Rischi (DUVRI), facente parte dei documenti di gara messi a sua disposizione dalla Stazione Appaltante, debitamente sottoscritto per presa visione, contenente le misure previste dalla Committente, al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze, ed i relativi costi; detto documento sarà sottoscritto con la Ditta aggiudicataria e allegato, quale parte integrante del contratto.

Sempre in fase di gara la Ditta Candidata dovrà presentare dettagliata relazione tecnica relativa alle modalità di effettuazione dell'analisi dei rischi e di redazione del piano di sicurezza.

Art. 8 SERVIZI DI MANUTENZIONE

O) SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS MEDICALI

L'operatore economico candidato, a seguito di un accurato sopralluogo, di cui dovrà essere data evidenza come definito in Allegato 3, dovrà presentare il Piano di Manutenzione degli impianti di stoccaggio dei gas medicinali AIC, F.U., e dei gas tecnici e di laboratorio, presenti in tutte le strutture degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri.

Il Piano di Manutenzione deve individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria, correttiva e straordinaria sui detti impianti.

Sulla base di questo piano, la Ditta aggiudicataria dovrà svolgere il servizio di manutenzione delle



confezioni/contenitori fissi (serbatoi di stoccaggio), delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione e/o miscelazione, delle centrali di erogazione in bombole e pacchi-bombole degli IFO. In particolare i beni oggetto del servizio di manutenzione sono descritti sommariamente nell'Allegato 2.

❖ PRINCIPI FONDAMENTALI

I principi fondamentali dell'organizzazione degli interventi di manutenzione sono i seguenti:

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

❖ OBIETTIVI

Gli obiettivi da mantenere nell'intera organizzazione degli interventi di manutenzione sono:

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

❖ CONTENUTI

I contenuti della manutenzione consistono in:

1. Definizione dei piani di manutenzione preventiva ed ispettiva;
2. Formazione e aggiornamento del personale per le attività di manutenzione;
3. Messa a punto e aggiornamento della documentazione tecnica necessaria per tutte le apparecchiature;
4. Rilevamento delle cause, tipo, frequenza e costi degli interventi in modo da costituire uno strumento per la diagnostica;
5. Registrazione per ogni dispositivo tecnico dei risultati delle attività di diagnostica.

❖ POLITICHE DI INTERVENTO

a) Pianificazione dei lavori di manutenzione:

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

b) Organizzazione della funzione manutentiva che deve svolgere i seguenti compiti:

1. Definizione ed elencazione degli elementi da sottoporre alle operazioni ispettive;



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

c) Risorse da gestire che sono:

1. La manodopera;
2. I materiali;
3. I mezzi manutentivi (rif. UNI 10147).

❖ PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E TIPOLOGIA DI INTERVENTI

La manutenzione preventiva ha lo scopo di ridurre la possibilità di guasto o il degrado del funzionamento di ogni entità, pertanto il piano di manutenzione preventiva deve:

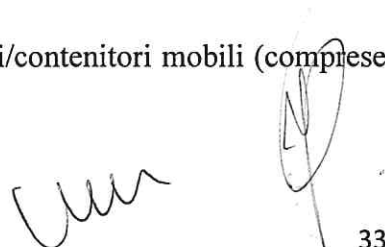
- a) stabilire gli uomini, i materiali e le attrezzature necessarie per realizzare il preventivo su base annuale;
- b) disporre di margini per l'esecuzione di lavori non programmabili oltre la settimana;
- c) disporre di margini per l'esecuzione di lavori a breve entro la settimana ed in emergenza;
- d) programmare i piani di rilevazione di stato di funzionamento e le attività di controllo.

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

Al fine di garantire la disponibilità del bene ed aumentare l'efficienza del sistema nel suo insieme, è necessario prevenire il guasto piuttosto che intervenire a posteriori, organizzando opportunamente le risorse interne ed esterne necessarie. Per quanto concerne gli impianti di cui in oggetto del presente appalto, essendo per la maggior parte Dispositivi Medici ai sensi del D. Lgs. 46/97 e s.m.i., è fatto obbligo di procedere alle sostituzioni di tutte le componenti così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse.

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

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori (confezioni o contenitori fissi) e dei sistemi di misura e segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, delle confezioni/contenitori mobili (comprese quelli di proprietà degli Istituti) e/o altri sistemi di stoccaggio;



- controllo del funzionamento delle stesse in condizioni limite;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di aspirazione endocavitaria;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di evacuazione dei gas anestetici;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna e/o miscelazione;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

Gli interventi di manutenzione dovranno suddividersi in:

a) **Interventi di manutenzione preventiva programmata**, le cui prestazioni di manodopera e parti di ricambio saranno incluse nell'offerta. Le parti di ricambio verranno sostituite di volta in volta su indicazione dei fabbricanti. La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti in quanto finalizzata a ridurre la possibilità di guasto o il deterioramento delle condizioni di funzionalità e/o della sicurezza del bene. Le operazioni di manutenzione preventiva verranno eseguite durante il normale orario di lavoro con la metodologia indicata dalla legislazione vigente, mediante visite periodiche o continuative durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione.

Il Piano di Manutenzione preventiva che la Ditta Candidata dovrà presentare, dovrà riportare nel dettaglio le frequenze di controlli e sostituzioni previste per ogni singola apparecchiatura rilevata durante il sopralluogo.

b) **Interventi di manutenzione a guasto o su rottura**. La manutenzione a guasto o su rottura dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e volta a riportare un bene nello stato in cui esso possa eseguire una funzione richiesta. Le operazioni di manutenzione a guasto o su rottura verranno eseguite su chiamata degli Istituti o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del bene, da parte del personale della Ditta Aggiudicataria che interverrà prontamente. La riparazione del bene avverrà di regola in loco.

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

Tutti gli interventi di manutenzione a guasto o su rottura si intendono ricompresi nel servizio di manutenzione e dovranno essere effettuati senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione appaltante.



❖ PARTI DI RICAMBIO

In caso di presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, sarà onere della Ditta Aggiudicataria intervenire, attraverso i propri operatori autorizzati, al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in funzione della vita media di ciascuno di cui la Ditta deve darne indicazione, con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (si fa particolare raccomandazione relativamente al materiale delle guarnizioni compatibile con i gas). Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D. Lgs. 46/97 e s.m.i., norme UNI, EN, ISO); in particolare la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste. L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dal DEC (all'occorrenza anche con il supporto del Servizio Tecnico degli Istituti)

❖ RILIEVO IMPIANTI

Rilievo informatico degli impianti (centrali di stoccaggio, produzione on site) con produzione di file in formato "dwg". L'aggiornamento del rilievo degli impianti dovrà essere effettuato anche in termini di costante verifica di conformità al D.M. 19/03/2015 ed alle normative vigenti in materia di sicurezza.

P) SERVIZIO DI GESTIONE INFORMATIZZATA DELLA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI GAS MEDICINALI E PERSONALE IMPIEGATO PER LO SVOLGIMENTO DEI SERVIZI

❖ SISTEMA INFORMATIVO

La Ditta Aggiudicataria, entro tre mesi dalla data di aggiudicazione, dovrà predisporre per l'implementazione delle attività inerenti l'oggetto della gara ed in particolare per i servizi di rilievo impianti, telecontrollo e manutenzione, un Sistema Informativo pensato per realizzare la completa gestione degli impianti di stoccaggio e produzione. Le linee guida di riferimento per l'implementazione del sistema di cui sopra devono corrispondere a criteri di:

- gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto;
- controllo telematico degli impianti;

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

- individuazione dei componenti ed etichettatura di quelli sottoposti a manutenzione, monitoraggio o ispezione;
- gestione della manutenzione;
- gestione degli interventi manutentivi ordinari e correttivi;
- gestione della pianificazione dal punto di vista dell'impianto;



- il modulo genera eventi di tipo “richiesta manutenzione” o “allarmi” per manutenzioni scadute.

Per controllo telematico degli impianti si intende:

- il monitoraggio elettronico di tutti i parametri sottoposti a misura attraverso sensori;
- il campionamento dei valori;
- il controllo dei valori in relazione a soglie al superamento delle quali sono sollevati eventi di diversa natura quali:
 - Allarmi;
 - Richieste di riempimento;
 - Warning;
 - Notifiche.
- la realizzazione di un sistema di monitoraggio e precisa individuazione di ogni parte dell'impianto completa di sistema di gestione allarmi e richieste di riempimento;
- la storicizzazione dei dati su un database.

Per gestione delle richieste d'intervento si intende:

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

Il Sistema informativo deve essere completamente fruibile dai delegati delle Stazione Appaltante.

La Ditta Candidata dovrà indicare dettagliatamente a corredo dell'offerta, come strutturare il servizio di cui sopra per renderlo semplicemente fruibile ai delegati della Stazione Appaltante.

❖ PERSONALE NECESSARIO PER LO SVOLGIMENTO DEI SERVIZI E SICUREZZA SUL LAVORO



Per il corretto svolgimento dei servizi descritti nel presente capitolato, l'Appaltatore dovrà dedicare, presso le strutture interessate dal contratto, la presenza di personale specializzato e qualificato.

Tali operatori dovranno:

- essere dotati di tutti gli strumenti necessari per il corretto svolgimento delle mansioni attribuite e dovranno essere contattabili dal personale dell'Amministrazione contraente attraverso dispositivi che la Ditta Aggiudicataria metterà a loro disposizione. Di tali dispositivi, la Ditta Candidata dovrà allegare documentazione esplicativa;
- essere muniti di cartellino di riconoscimento, completo di dati anagrafici e di nominativo della ditta di appartenenza.

I permessi per l'ingresso del personale saranno rilasciati sulla base del regolamento aziendale in vigore presso questi Istituti.

L'Amministrazione contraente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, fornirà all'Appaltatore un'informativa completa e dettagliata dei rischi attinenti l'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico dell'Appaltatore o dal medesimo incaricato.

L'Amministrazione contraente si impegna a promuovere, attraverso il proprio Incaricato per il Coordinamento alla sicurezza in fase di esecuzione - competente per la specifica funzione - la cooperazione e il coordinamento ai fini dell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e che richiedono la tutela, sia dei lavoratori, sia di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

L'Appaltatore si impegna a sua volta, attraverso il proprio incaricato, anche mediante reciproca informazione – alla cooperazione ed al coordinamento promossi dall'Amministrazione contraente ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

L'Amministrazione contraente, in ogni caso, si impegna a cooperare ai fini di sicurezza attuando tutti i comportamenti necessari affinché il servizio oggetto del presente appalto si possa svolgere in condizioni di piena sicurezza.

Q) SERVIZIO DI CONSULENZA PROCEDURE E GESTIONE DEGLI IMPIANTI GAS



37

La Ditta Concorrente, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa di procedure, descrivere come intende svolgere l'attività, proporre un planning ed indicare le sue referenze sull'argomento.

La Ditta Aggiudicataria dovrà elaborare un manuale di gestione operativa dell'impianto di stoccaggio e produzione dei gas medicinali compreso delle adeguate procedure e istruzioni operative per l'implementazione di un sistema di gestione dei gas medicinali della struttura ospedaliera secondo normative vigenti.

8.1 ONERI COMPRESI NELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI DI GESTIONE E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI

- **ONERI IN CAPO ALL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO:**
 - Manodopera necessaria per eventuali interventi di manutenzione preventiva e correttiva sulle apparecchiature costituenti le centrali di stoccaggio e produzione dei gas, non di proprietà della Struttura Sanitaria;
 - Analisi dei rischi connessa alle operazioni di gestione e manutenzione degli impianti dei gas per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie;
 - Sostituzione di flussimetri, aspiratori ed umidificatori ogni qual volta si renda necessario;
 - Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alle manutenzioni degli impianti.
- **CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI- EX D. LGS. 81/2008 E SS.MM.II.**

Qualora dall'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto discenda la necessità di un allestimento di cantieri temporanei o mobili, cui siano applicabili le disposizioni contenute nel D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., l'Operatore economico aggiudicatario dovrà dichiarare – in fase di gara - di essere in possesso dei requisiti ivi previsti. I progetti esecutivi saranno corredati dal Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC), nel quale saranno esplicitati i costi della sicurezza, non soggetti a ribasso contrattuale; inoltre l'Appaltatore, prima dell'avvio dei lavori dovrà redigere il Piano Operativo per la Sicurezza (POS).

- **ATTESTAZIONE DELLE DOTAZIONI DELL'APPALTATORE**

Tutte le attrezzature dovranno essere di proprietà dell'Appaltatore o in locazione finanziaria. L'avvio del servizio, con la dotazione minima garantita di attrezzature, è obbligatorio anche nell'ipotesi di sub-appalto di taluni servizi/lavori.

- **AUTOMEZZI**

L'Appaltatore si dovrà dotare di automezzi in numero e tipologia congrui (per lo svolgimento dei servizi descritti nel presente Capitolato Tecnico), completi di ogni attrezzatura e pezzo di ricambio occorrente.

Gli oneri per l'eventuale noleggio e l'uso quotidiano degli automezzi sono a carico dell'Appaltatore. I permessi e le modalità d'ingresso di tali automezzi saranno rilasciati sulla base del regolamento aziendale.

▪ **PROPOSTE MIGLIORATIVE ED INNOVATIVE**

La Ditta Candidata dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza delle forniture e dei servizi contenuti nell'appalto.

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

Di tali soluzioni la Ditta Candidata non dovrà esporre alcuna indicazione economica, ma esclusivamente un'ampia documentazione in sede di offerta tecnica che sarà oggetto di valutazione della capacità della Ditta di proporsi come partner per lo sviluppo degli IFO Istituti Fisioterapici Ospitalieri.

Art. 9 LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI MAGAZZINI DISTACCATI

La Ditta aggiudicataria, sia in caso di subentro ad altra Ditta, che in caso di successione a sé stessa, dovrà prevedere una serie di interventi sui magazzini distaccati dei gas, altrimenti detti centrali di stoccaggio e produzione gas medicali e tecnici. Tali centrali, composte da confezioni ospedaliere fisse, contenitori criogenici fissi, pacchi di confezioni o contenitori, singole confezioni e contenitori mobili collegate con tutte le apparecchiature necessarie per la decompressione e la corretta distribuzione del farmaco e degli altri gas tecnici nella rete di distribuzione, sono parte integrante del magazzino della Farmacia Ospedaliera. Tali interventi, che dovranno essere rivolti all'adeguamento normativo delle installazioni esistenti e previste ed alla razionalizzazione degli stock di prodotto in esse contenuto in relazione alle effettive richieste, saranno eseguiti con la formula del "Chiavi in Mano", comprese tutte le opere edili, idrauliche elettriche ed impiantistiche richieste.

Le centrali di competenza del presente appalto ricomprendono tutte le apparecchiature e gli impianti situati entro le recinzioni, chiuse con cancello ed apposita serratura presente in IFO. In via indicativa e non esaustiva ricomprendono:

- i contenitori in pressione di gas medicale e/o tecnico, evaporatori, rampe per pacchi bombole, pacchi bombole sia di gas medicale che tecnico, produttori e miscelatori per aria medicale valvole, tubazioni, quadri di riduzione di primo stadio ed accessori, impianto di telecontrollo, telegestione ed allarme, impianto elettrico e dati, tutto ciò sia già presente che di nuova installazione da parte dell'Appaltatore.



39

R) INSTALLAZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS MEDICINALI AIC ALLO STATO LIQUIDO E GASSOSO

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

- nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Ossigeno Liquido AIC di taglia 14.000 lt completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalle ISPEL e dalle PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.
- Nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Azoto Liquido F.U. di taglia 14.000 lt completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalla ISPEL e dalle PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.
- nr. 1 confezione ospedaliera fissa di Azoto Protossido Liquido AIC di taglia 1.300 lt completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalle ISPEL e dalle PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.
- nr. 1 centrale di riserva e sicurezza di Ossigeno Gassoso AIC della capacità complessiva di nr. 12 confezioni ospedaliere mobili in pacchi di taglia 12 bombole cad. pari a mc 1.550. La centrale deve essere composta da un armadio di decompressione a scambio automatico, da rampe adeguate al collegamento delle singole confezioni o dei pacchi di confezioni e da tutti i dispositivi funzionali e di sicurezza per il corretto funzionamento della stessa.
- nr. 1 centrale di riserva e sicurezza di Azoto Protossido AIC della capacità complessiva di nr. 8 confezioni ospedaliere mobili singole di taglia 40 lt cad. pari a kg 30 cad. La centrale deve essere composta da un armadio di decompressione a scambio automatico, da rampe adeguate al collegamento delle singole confezioni o dei pacchi di confezioni e da tutti i dispositivi funzionali e di sicurezza per il corretto funzionamento della stessa.
- nr. 1 centrale di riserva e sicurezza di Aria Medicinale Gassosa AIC della capacità complessiva di nr. 12 confezioni ospedaliere mobili in pacchi di taglia 12 bombole cad. pari a mc 1.500. La centrale deve essere composta da un armadio di decompressione a scambio automatico, da rampe adeguate al



collegamento delle singole confezioni o dei pacchi di confezioni e da tutti i dispositivi funzionali e di sicurezza per il corretto funzionamento della stessa.

S) INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE DI MISCELAZIONE PER LA PRODUZIONE ON-SITE DI ARIA MEDICINALE

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, la seguente centrale di produzione on-site di aria medicinale ottenuta per miscelazione di Ossigeno AIC ed Azoto FU:

- nr. 1 sistema di miscelazione in grado di miscelare il 22% di Ossigeno AIC con il 78% di Azoto F.U. per la produzione dell'aria medicinale, provenienti rispettivamente dalle confezioni/contenitori fissi di cui al punto precedente. Il sistema dovrà essere dotato di apparecchiature per il monitoraggio, controllo, allarme ed interruzione della produzione della miscela, qualora i parametri di produzione non rispettino quelli richiesti ed impostati conformemente a quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale.

T) INSTALLAZIONE DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO ED EROGAZIONE DEI GAS TECNICI E DI LABORATORIO ALLO STATO LIQUIDO E GASSOSO

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, la seguente centrale di stoccaggio ed erogazione dei gas tecnici e di laboratorio:

- nr. 1 contenitore fisso di Azoto Liquido Criogenico di taglia 1.300 lt completo di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (previsti dalle ISPEL e dalle PED), delle apparecchiature di gasificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione.

9.1 MODALITÀ DI REDAZIONE DEL PROGETTO PER I LAVORI DI ADEGUAMENTO DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO, PRODUZIONE ON SITE ED EROGAZIONE

La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare il progetto di quanto previsto, sotto forma di progetto definitivo. Esso dovrà comprendere a pena di esclusione:

- una relazione descrittiva;
- le relazioni tecniche specialistiche;
- i rilievi planoaltimetrici;
- gli elaborati grafici;
- calcoli preliminari di strutture ed impianti;
- disciplinare descrittivo e prestazionale degli elementi tecnici;



- computo metrico estimativo;
- quadro economico.

Tutti i documenti costituenti il progetto definitivo dovranno essere timbrati e firmati da un Progettista abilitato, dal Responsabile Tecnico e dal Procuratore Legale della Ditta Candidata.

9.2 ONERI ASSOCIATI AI LAVORI DI ADEGUAMENTO DELLE CENTRALI DI STOCCAGGIO, DI PRODUZIONE ON SITE ED EROGAZIONE

1.ONERI

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare entro 30 gg dalla firma del contratto il progetto esecutivo dei lavori di fornitura e posa in opera di quanto sopra descritto e già oggetto di progettazione definitiva.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, entro 30 gg dall'approvazione del progetto esecutivo, all'installazione delle centrali di stoccaggio, erogazione e di produzione on-site sopra descritte, compresi gli allacci alle reti di distribuzioni esistenti, con la formula "Chiavi in Mano". Si precisa che la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli eventuali lavori relativi:

- a) all'eventuale rifacimento dei basamenti per le rampe e contenitori fissi;
- b) all'eventuale rifacimento dei locali atti a contenere le centrali gassose;
- c) all'esecuzione dell'impiantistica elettrica e dati necessaria;
- d) all'esecuzione di ogni opera eventualmente necessaria al buon fine della SCIA antincendio;
- e) all'allacciamento dei tubi di alimentazione della rete di distribuzione e di collegamento elettrici e dati;
- f) alla posa e collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua e/o vapore per il vaporizzatore (ove necessario).

Sono a totale carico della Ditta aggiudicataria le spese relative:

-alla Progettazione, Direzione Lavori e Coordinamento sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, eseguite da tecnici abilitati e responsabili;

-ai collaudi e certificazioni;

-al conferimento alla Stazione Appaltante di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso preventive degli Enti sovraordinati competenti per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazioni esistenti;



-all'assistenza necessaria alla Stazione Appaltante per l'ottenimento delle autorizzazioni VV.F e relativa SCIA, alla installazione degli evaporatori freddi;

-al noleggio di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori freddi,

Ad ogni altro onere per il buon fine di lavori di cui sopra secondo la regola dell'arte.

La Ditta dovrà porre il massimo scrupolo per assicurare che la continuità della distribuzione gas medicinali alle utenze non venga compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione di erogatori e dei materiali/impianti esistenti. La Ditta Candidata, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare il Piano Operativo di Sicurezza per garantire la corretta esecuzione di tutte le fasi di sostituzione delle confezioni/contenitori fissi e delle confezioni/contenitori mobili o pacchi per assicurare la continuità d'erogazione.

2. VARIAZIONI NELL'ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'Appaltatore non ha la facoltà di introdurre, di sua iniziativa e senza l'approvazione scritta dell'Amministrazione contraente, varianti nell'esecuzione delle prestazioni rispetto a quanto stabilito nei documenti contrattuali, ivi compresa l'offerta tecnica. In caso di variazioni non autorizzate e per le opere o servizi difformi da quanto previsto dai documenti contrattuali o che non fossero eseguite a regola d'arte, l'Appaltatore dovrà eseguire tutte le opere che l'Amministrazione contraente riterrà necessarie per assicurare la conformità dell'opera a quanto originariamente previsto, qualunque ne sia l'entità, senza diritto ad alcun compenso ed indennizzo. L'Amministrazione contraente avrà la facoltà discrezionale di accettare eventuali modifiche, come sopra eseguite, qualora riconosca che l'opera sia accettabile senza pregiudizio; in tal caso nulla sarà dovuto all'Appaltatore per presunti maggiori oneri. L'Appaltatore non potrà invocare, per la giustificazione di varianti eseguite senza ordine ed approvazione scritta, mancanza di descrizioni o dettagli, essendo suo obbligo richiederli tempestivamente, sia che si riferiscano al normale sviluppo esecutivo o che vengano rese necessarie da fatti imprevisti. L'Appaltatore riconosce che l'incompletezza di dati, di elementi descrittivi e di istruzioni nei documenti contrattuali, così come inesattezze, indeterminazioni e discordanze di elementi grafici non possono in alcun modo giustificare difetti, anomalie, ritardi e arbitrarietà di esecuzione o richieste di maggiori compensi, essendo preciso dovere dello stesso segnalare tempestivamente al Responsabile per l'esecuzione del contratto dell'Amministrazione contraente eventuali incompletezze o discordanze, richiedere chiarimenti e proporre tempestivamente idonee soluzioni.



Art. 10 POLIZZA ASSICURATIVA E RESPONSABILITÀ

▪ POLIZZA ASSICURATIVA

La Ditta Aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto della Ditta stessa, quanto della Stazione Appaltante, e/o di terzi, in dipendenza di difetti, omissioni, negligenze o altre inadempienze relative ai servizi e ai lavori ed all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad essi riferibili, anche se eseguite da parte dei subappaltatori o altri soggetti terzi, e si impegna ed obbliga espressamente a tenere indenne e manlevare la Stazione Appaltante da ogni responsabilità e/o conseguenza derivante dai fatti e dagli eventi sopra descritti.

A tal fine l'Aggiudicatario dovrà stipulare, prima dell'affidamento del servizio, e per la durata del Contratto, polizza assicurativa del tipo "CONSTRUCTOR ALL RISK" (CAR) il cui massimale non sia inferiore all'importo di gara.

Con riguardo agli articoli 1892 e 1893 del codice civile, in nessun caso riserve o eccezioni derivanti dalla Ditta aggiudicataria saranno opponibili alla Stazione Appaltante. Tale polizza, che avrà durata pari a quella del contratto e dovrà essere prorogata fino al completo adempimento delle prestazioni contrattuali in esecuzione del contratto stesso, dovrà espressamente considerare quali terzi anche i dipendenti della Stazione Appaltante. Resta ferma l'intera responsabilità della Ditta aggiudicataria anche per danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati. Qualora l'aggiudicatario fosse già provvisto di un'idonea polizza assicurativa con primario istituto assicurativo a copertura del rischio da responsabilità civile di cui al precedente punto, dovranno essere comunque rispettate le prescrizioni contenute negli atti di gara.

▪ RESPONSABILITÀ

L'accettazione dei gas da parte dell'Amministrazione contraente non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti del gas consegnato, non potuti rilevare all'atto della consegna.

Analogamente, l'Appaltatore non sarà sollevato dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla manutenzione, erogazione e gestione dei servizi e dei lavori.

Ciascuna delle parti deve aderire alla richiesta dell'altra di constatare e verbalizzare in contraddittorio qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Tecnico, che si sia verificato durante l'esecuzione del servizio. Tale richiesta dovrà essere avanzata quando la situazione o il fatto verificatosi sia ancora constatabile. In caso di mancata richiesta, o di richiesta intempestiva, le conseguenze graveranno sul responsabile dell'omissione. In ogni caso, le contestazioni non potranno più essere effettuate decorsi 3 (tre) mesi dal termine del contratto.

4p 3

Qualora, a seguito della contestazione da parte dell'Amministrazione contraente, effettuata secondo le modalità previste, dovesse risultare che il personale tecnico dell'Appaltatore, o da questo incaricato, non effettua gli interventi di manutenzione conformemente a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico, l'Appaltatore è tenuto ad eliminare a proprie spese le difformità constatate.

Qualora, per fatti imputabili all'Amministrazione contraente, il servizio di manutenzione fosse parzialmente sospeso od interrotto (es.: dismissione temporanea di presidio o singolo reparto), l'Appaltatore avrà l'obbligo di ispezionare i beni prima di ripristinare la regolare effettuazione del servizio. Se, a seguito di tale ispezione, dovesse emergere la necessità di eseguire interventi di manutenzione differenti da quelli previsti dal Piano di Manutenzione approvato, l'Appaltatore è tenuto ad informarne per iscritto l'Amministrazione contraente ed a concordare le condizioni economiche in relazione agli eventuali specifici interventi da effettuare.

L'Appaltatore non sarà invece responsabile in tutti i casi in cui il difetto riscontrato sia dovuto ad un uso scorretto o anomalo del bene da parte di personale dell'Amministrazione contraente.

Si intende per uso scorretto o anomalo del bene:

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

Art. 11 DURATA DELL'AFFIDAMENTO

Si intende dare seguito al seguente affidamento, espletato mediante procedura ex art 60 D. Lgs. 50/2016, per il periodo di anni 5.

Art. 12 CONDIZIONI E MODALITÀ DI PAGAMENTO

In ottemperanza a quanto previsto dalla legge 136/2010, e successive modificazioni ed integrazioni, in materia di normativa antimafia, ai fini della tracciabilità dei pagamenti, l'Operatore economico si obbligherà ad utilizzare il conto corrente bancario o postale dedicato indicato nella "Scheda Fornitore e



comunicazione ex art. 3 Legge 136/2010”, da depositarsi agli atti d’ufficio della Stazione Appaltante, con la quale si individuano i soggetti abilitati ad eseguire movimentazioni sullo stesso, che qui si intende espressamente richiamata ancorché non materialmente allegata.

L’Operatore economico si impegna a comunicare alla Stazione appaltante, entro 7 giorni ogni eventuale variazione relativa al predetto conto ed ai soggetti autorizzati ad operare su di esso.

L’Aggiudicatario dovrà, altresì, inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e subcontraenti un’apposita clausola, a pena di nullità, con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità finanziaria prescritti dalla citata Legge.

L’Aggiudicatario dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura territorialmente competente della notizia dell’inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L’Appaltatore dovrà, inoltre, trasmettere i predetti contratti alla Stazione Appaltante, ai fini della verifica di cui all’art. 3, comma 9, della legge n. 136/2010.

L’inadempimento degli obblighi previsti nel presente articolo costituisce causa di risoluzione espressa del contratto ai sensi dell’art. 1456 c.c.

In caso di cessione del credito derivante dal contratto, il cessionario sarà tenuto ai medesimi obblighi previsti per l’Appaltatore nel presente articolo e ad anticipare i pagamenti all’Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul conto concorrente dedicato.

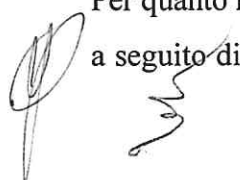
Ai fini del pagamento delle prestazioni rese l’Affidatario dovrà emettere fattura in modalità elettronica mediante Sistema di Interscambio (SDI) ed intestate a IFO – Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma, Codice Fiscale C.F. 02153140583, P.I. 01033011006, riportando obbligatoriamente all’interno del tracciato il Codice Univoco UFWFGB - CIG: _____, oltre al numero del protocollo del contratto e l’oggetto dell’appalto.

La fattura dovrà inoltre contenere l’annotazione, qualora dovuta, “scissione dei pagamenti ai sensi dell’articolo 17-ter del D.P.R. 633/1972” così che l’IVA addebitata nelle fatture dal Fornitore sia versata dall’Agenzia direttamente all’Erario. Ciò in adempimento alla L. n. 96 del 21/06/2017 che ha previsto l’applicazione alle Agenzie Fiscali del c.d. “Split Payment”.

L’Operatore economico espressamente accetta che al presente rapporto negoziale venga applicata la disciplina uniforme dei pagamenti di cui al DCA 308 del 3 luglio 2015, riconoscendo che i pagamenti in proprio favore potranno essere effettuati esclusivamente nel rispetto delle regole ivi stabilite.

È fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di IFO, di interrompere la prestazione oggetto di affidamento.

Per quanto riguarda le forniture (gas medicinali, dispositivi etc.) la fatturazione sarà a misura e mensile, a seguito di ricezione dell’ordine da parte del DEC che ne attesta la regolarità esecutiva e le eventuali



penali da detrarre sull'importo da fatturare. Per quanto riguarda i servizi (canoni di manutenzione, gestione, formazione etc.) la fatturazione sarà a corpo e mensile, a seguito di ricezione dell'ordine da parte del DEC che ne attesta la regolarità esecutiva e le eventuali penali da detrarre sull'importo da fatturare in base allo Stato di Avanzamento dei Servizi.

Nei successivi giorni 5 (cinque) lavorativi sono formalizzate dal DEC eventuali osservazioni e/o contestazioni; le controdeduzioni, debbono essere riconsegnate entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla formalizzazione delle osservazioni stesse. Quindi nei successivi 5 (cinque) gg. lavorativi viene effettuata la ricezione dell'ordine che autorizza la fatturazione con o senza penali da applicare. Ciascuna fattura dovrà recare l'indicazione puntuale dei servizi ultimati ed in avanzamento.

Art. 13 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Si individua quale responsabile del procedimento il Dott. _____ al quale rivolgersi per qualsiasi chiarimento circa la procedura ex art. 60 del D. Lgs. 50/2016 oggetto di codesto capitolato.

Art. 14 REFERENTE TECNICO DI COMMESSA

La società aggiudicataria dovrà dichiarare il nominativo del Referente Tecnico di gestione che avrà il compito di svolgere e coordinare tutte le attività della commessa previste nel presente capitolato. Il Referente avrà inoltre il compito di rappresentare l'interfaccia diretta della società appaltatrice nei confronti del DEC.

Art. 15 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC) E RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (RSPP)

Il D.E.C. è il Responsabile dell'Esecuzione del Contratto ed è individuato nella figura del Responsabile della UOC Farmacia. Nell'espletamento delle sue funzioni sarà coadiuvato da altre figure professionali (assistenti al DEC) per gli aspetti di relativa competenza:

- Farmacista delegato, per quanto concerne l'ordinazione, la consegna e la verifica dei gas medicinali;
- Direttore del Patrimonio e Tecnico, o suo delegato, per quanto concerne la manutenzione degli impianti di stoccaggio dei gas medicinali e tecnici.

Il R.S.P.P. adempie alla verifica dell'applicazione delle norme in materia di sicurezza ex D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, appearing to be initials or names.

Art. 16 MODIFICA E REVISIONE DEL CONTRATTO EX ART 106 D.LGS. 50/2016

- 1) Trattandosi di appalto di servizi/forniture bandito successivamente al 27 gennaio 2022, sono stabilite le seguenti clausole di revisione dei prezzi ai sensi dell'articolo 29 del Decreto Legge 27 gennaio 2022, n. 4 e dell'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1 dell'articolo 106. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo si fa riferimento al predetto articolo 29.
- 2) La revisione dei prezzi, nei casi in cui si verifichi un aumento derivante da circostanze impreviste ed imprevedibili e non imputabili all'operatore economico, potrà essere riconosciuta, previa presentazione di specifica e motivata istanza; questa dovrà dare evidenza della variazione percentuale dei costi rispetto al periodo di aggiudicazione, dell'incidenza dell'aumento del costo dei materiali sul prezzo d'appalto e rappresentare come l'aumento del costo dei materiali risulti da appositi indici Istat (ad esempio FOI, IPCA), prezziari con carattere di ufficialità o altre specifiche rilevazioni condotte allo scopo dall'Istat o dai Ministeri o Autorità competenti.
- 3) La revisione del prezzo potrà essere riconosciuta, per le prestazioni rese a far data dall'istanza, soltanto nelle ipotesi in cui l'aumento del costo dei materiali sia variato in misura almeno pari al 10% rispetto alla data di aggiudicazione o, nel caso di revisione successiva, dalla data del riconoscimento della precedente revisione, come accertato dai predetti indici Istat, prezziari con carattere di ufficialità o altre specifiche rilevazioni condotte allo scopo dall'Istat o dai Ministeri o Autorità competenti e abbia determinato un aumento del prezzo complessivo dell'appalto almeno pari al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale. In tal caso la revisione potrà essere riconosciuta nel limite del 50% del valore dell'eccedenza e comunque nel limite massimo complessivo per l'intero appalto delle somme a disposizione, così come indicate nel quadro economico dell'appalto.
- 4) Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 60 (sessanta) giorni. Scaduto il predetto termine l'istanza deve intendersi respinta. In caso di accoglimento delle richieste dell'appaltatore il provvedimento determina l'importo della compensazione al medesimo riconosciuta secondo quanto prescritto
- 5) Sono esclusi dalla revisione di cui al presente articolo i prezzi delle forniture/servizi contabilizzati nell'anno solare di presentazione dell'offerta.
- 6) Al di fuori delle fattispecie disciplinate dal presente articolo è esclusa qualsiasi revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, primo comma, del Codice Civile.



Art. 17 OSSERVANZA DI NORME PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI A TUTELA DEL PERSONALE IMPIEGATO

A) NORME DI SICUREZZA, DISPOSIZIONI INERENTI LA MANODOPERA, NORME DI PREVENZIONE INFORTUNI

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire tutte le forniture, i servizi, i lavori e altre operazioni previste nel presente Capitolato Speciale d'Appalto nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti compreso il D. Lgs. 81/2008, come modificato dalla L. 17 dicembre 2021 n. 215 in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto osservare e far osservare ai propri dipendenti, nonché terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano i servizi e sugli impianti in generale, tutte le norme di cui sopra e prendere inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, predisponendo un piano delle misure di sicurezza dei lavoratori ai sensi dell'art. 100 del D. Lgs. 81/2008 s.m.i.

Ogni irregolarità dovrà essere comunicata alla Stazione Appaltante.

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

L'operatore economico aggiudicatario si obbliga ad osservare tutte le disposizioni ed ottemperare tutti gli obblighi stabiliti dalle leggi, norme sindacali, assicurative, nonché delle consuetudini inerenti la manodopera.

In particolare ai lavoratori dipendenti dell'Aggiudicatario, ed occupati nei servizi dell'Appalto, devono essere attuate condizioni normative e retributive non inferiori a quelle dei contratti collettivi e locali di lavoro applicabili alla loro categoria, in vigore per il tempo e la località in cui si svolgono i lavori stessi, anche se l'operatore economico in questione non aderisce alle Associazioni stipulanti o recede da esse. Tutti i lavoratori suddetti devono essere assicurati presso l'I.N.A.I.L. contro gli infortuni sul lavoro e presso l'I.N.P.S. per quanto riguarda le malattie e le assicurazioni sociali.

A tal uopo si precisa che l'Operatore Economico dovrà trasmettere alla Stazione Appaltante l'elenco nominativo del personale impiegato, nonché il numero di posizione assicurativa presso gli istituti prima citati e la dichiarazione di aver provveduto ai relativi versamenti dei contributi.

Qualora la Stazione Appaltante riscontrasse, o venissero denunciate da parte dell'Ispettorato del Lavoro, violazioni alle disposizioni sopra elencate, si riserva il diritto insindacabile di sospendere l'emissione dei mandati di pagamento sino a quando l'ispettorato del lavoro non abbia accertato che ai lavoratori dipendenti sia stato corrisposto il dovuto ovvero che la vertenza sia stata risolta.



49

L'Aggiudicatario dovrà osservare le norme di prevenzione infortuni sul lavoro contenute nel D. Lgs. 81/2008 s.m.i.

In particolare dovrà essere prestata la massima attenzione quando si tratti di operare a diretto contatto con sostanze comburenti o combustibili, quando si movimentano carichi pesanti, quando si operi dentro cunicoli, vespai, cavedi, sottotetti, cantine, ecc. o spazi esterni dove le condizioni igieniche possono essere tali da procurare contagio con sostanze o oggetti infettanti.

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà far osservare ogni disposizione in materia che dovesse essere emanata durante il contratto. In osservanza delle disposizioni dell'Art. 100 del D. Lgs. 81/2008 s.m.i., l'operatore economico aggiudicatario, prima dell'inizio del contratto dovrà presentare il Piano di Sicurezza contenente le misure di sicurezza e di igiene sul lavoro, che lo stesso si impegnerà ad attuare ed a far osservare nella esecuzione delle varie attività.

Tale piano dovrà essere redatto sia in relazione ai servizi di manutenzione che a quelli di ristrutturazione. Questi dovrà inoltre attuare tutte le misure di prevenzione indicate nel DUVRI. A tal proposito la Società partecipante dovrà far riferimento al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. Per nuovi servizi o nuove utenze attivate nel corso dell'appalto l'operatore economico dovrà presentare in anticipo il Piano di Sicurezza Integrativo. Lo stesso è tenuto a richiedere alla Stazione Appaltante le informazioni di cui all'art. 26 del D.lgs. 81/2008 s.m.i. ed a sollecitare l'adozione del coordinamento di cui al comma 3 dello stesso articolo.

B) OSSERVANZA DEI CONTRATTI COLLETTIVI

L'operatore economico aggiudicatario si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti occupati nelle forniture, nei servizi e nei lavori dell'Appalto, condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni descritte, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni ed in genere da ogni altro contratto collettivo, applicabile nelle località, successivamente stipulato per la categoria.

L'Operatore Economico Aggiudicatario si obbliga altresì a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino alla loro sostituzione (art. 36 legge 30.05.70, n. 300, così come modificata da ultimo con Legge 23 dicembre 2021, n. 238).

La Ditta aggiudicataria si obbliga, infine a rispettare le norme della contrattazione collettiva in materia di cambio di appalto e assunzione dei dipendenti del precedente gestore.

I suddetti obblighi vincolano l'Operatore Economico aggiudicatario anche nel caso non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per l'ammontare da corrispondere qualora risulti da denuncia



dell'Ispettorato del lavoro o di organi sindacali, che l'Aggiudicatario sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:

1. delle condizioni normative di cui sopra
2. delle norme, sia di legge che di contratti collettivi di lavoro, che disciplinano le assicurazioni sociali
3. del versamento di qualsiasi contributo che le leggi ed i contratti di lavoro collettivi impongano di compiere al datore di lavoro al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale

Ciò fino a quando non sia accertato che sia corrisposto quanto dovuto ovvero che la vertenza sia stata definita. Per tale sospensione o ritardo di pagamento l'Aggiudicatario non può opporre eccezione alla Stazione Appaltante neanche a titolo di risarcimento danni.

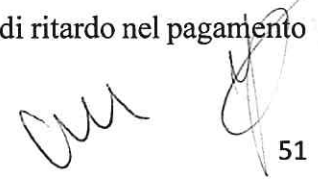
C) SCIOPERI

L'esercizio del diritto di sciopero da parte dei dipendenti e collaboratori della Ditta aggiudicataria deve essere comunicato alla Stazione Appaltante con almeno 4 giorni lavorativi di anticipo.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso garantire la continuità dei servizi essenziali e l'esecuzione degli interventi in pronta disponibilità. Si impegna dunque 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.

D) TUTELA DEI LAVORATORI E REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA

L'Esecutore 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 Sanitaria 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'Esecutore o di eventuali subappaltatori impiegato nell'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria inviterà per iscritto il soggetto inadempiente ed in ogni caso la Ditta/ aggiudicataria a provvedere al pagamento delle retribuzioni nel termine massimo di 15 giorni.

Art. 18 TERMINI PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

A) AFFIDAMENTO E CONSEGNA DEI SERVIZI

Per ogni categoria di servizi compresa nell'Appalto, si procederà ad affidamenti come segue:

- 1) per l'avvio delle forniture dei prodotti liquidi e gassosi, si procederà mediante ordine di servizio emesso dalla Farmacia Ospedaliera nel caso le forniture vengano affidate anticipatamente, nelle more della stipula contrattuale, in caso contrario il contratto stesso costituirà l'atto di affidamento;
- 2) per l'esecuzione delle attività a canone, si procederà mediante verbale di affidamento del Servizio Tecnico, solo nel caso il servizio venga affidato anticipatamente, nelle more della stipula contrattuale, in caso contrario il contratto stesso costituirà l'atto di affidamento;

B) AFFIDAMENTO ANTICIPATO

L'aggiudicazione d'appalto sarà immediatamente vincolante a tutti gli effetti nel riguardo della Ditta Aggiudicataria, mentre nei riguardi della Stazione Appaltante rimarrà subordinata alle autorizzazioni ed alle approvazioni di legge. La Stazione Appaltante avrà pertanto facoltà di ordinare le forniture, i servizi ed i lavori, con particolare attenzione alla conduzione delle manutenzioni più urgenti, in pendenza delle approvazioni prescritte e sotto riserva delle medesime. In tal caso l'Operatore economico dovrà procedere all'immediato inizio dell'esercizio suddetto alle espresse condizioni e, in caso di mancata approvazione, l'Operatore Aggiudicatario non avrà diritto che al pagamento di quanto avesse fatto e somministrato per l'esecuzione dei lavori già compiuti, da valutarsi in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed al rimborso delle spese contenute nei limiti stabiliti dalla normativa.

C) TEMPI E TERMINI PER LA ESECUZIONE DEI SERVIZI

Data la particolarità del presente appalto, i termini iniziali e finali dei servizi sono stabiliti in natura delle opere ed esattamente:

- 1) Per le forniture dei prodotti liquidi e gassosi, il termine iniziale è stabilito dall'ordine di servizio esecutivo emesso dalla Farmacia Ospedaliera e quello finale dall'ordine di interruzione delle forniture emesso dalla stessa Farmacia;
- 2) Per i servizi affidati con corrispettivo a canone il termine iniziale è stabilito dalla data della stipula del Contratto, mentre quello finale è computato nella massima durata stabilita dell'appalto;



3) Per le attività extra canone (lavori, manutenzioni su richiesta e/o integrative), contabilizzate a misura, il termine iniziale e quello finale saranno stabiliti nei singoli ordini di intervento redatti in forma scritta.

D) DIVIETO DI SOSPENDERE L'APPALTO

La Ditta aggiudicataria non può sospendere o ritardare le forniture, i servizi e i lavori oggetto del presente appalto, con sua decisione unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con la Stazione Appaltante.

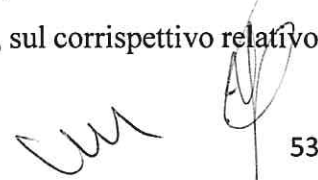
La sospensione o il ritardo dei servizi per decisione unilaterale della Ditta aggiudicataria costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per fatto della Ditta aggiudicataria, qualora questi, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine stabilito dalla Stazione Appaltante, non abbia ottemperato.

In tale ipotesi restano a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

E) PROVVEDIMENTI PER INADEMPIENZE CONTRATTUALI - PENALI

Le inadempienze agli obblighi contrattuali da parte della Ditta aggiudicataria comporteranno una riduzione del compenso pattuito per minor servizio prestato e per il danno arrecato. La quantificazione delle penali verrà effettuata dal Responsabile per l'esecuzione del contratto in base all'elenco sotto riportato:

1. Qualora la Ditta aggiudicataria non rispetti il termine stabilito per l'inizio del servizio e di avvio della regolare fornitura, la stessa sarà soggetta al pagamento di una penale di Euro 250,00 per ogni giorno di ritardo;
2. Nel caso di ritardo rispetto al termine stabilito del presente Capitolato per la consegna della merce, totale o parziale, sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari al 5% (cinque per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto del ritardo, al netto dell'IVA.
3. Nel caso di consegna dei prodotti di qualità difforme da quella commissionata con relativa richiesta di sostituzione, sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo rispetto il termine stabilito per la sostituzione dei prodotti di cui all'art. 4 del presente Capitolato, una penale pari al 5% (cinque per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto di contestazione. In attesa dell'adempimento della Ditta aggiudicataria, gli Istituti hanno facoltà di acquisire i prodotti occorrenti immediatamente sul libero mercato, senza obbligo di darne comunicazione e per un prezzo anche superiore a quello pattuito. Saranno a carico della Ditta titolare del contratto oltre alla penale, nella percentuale indicata nei precedenti commi, da calcolarsi, così come nei casi di inadempimento parziale, sul corrispettivo relativo.



alla quota parte di fornitura ancora da eseguire e fino all'esatto adempimento della stessa, le maggiori spese sostenute.

4 Per ogni giorno solare di ritardo rispetto il termine stabilito, tramite Ordine di Servizio, per l'effettuazione della manutenzione, di cui all'art. 8 del presente Capitolato, gli Istituti applicheranno al fornitore una penale pari al 5% (cinque per cento) del corrispettivo del Servizio oggetto dell'inadempimento o ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

5 Per ogni ORA di ritardo di intervento rispetto il termine stabilito, per l'effettuazione della manutenzione di guasto o di emergenza, gli Istituti applicheranno al fornitore una penale pari a Euro 100,00 (cento/00) da detrarre automaticamente nella fatturazione al mese successivo all'evento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

6. Ritardata consegna del progetto esecutivo: 0,1 % dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

7. Ritardato fine lavori di fornitura e/o installazione centrali: 0,1% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

Il pagamento della penale non solleva la Ditta aggiudicataria da ogni onere, obbligo e qualsivoglia responsabilità conseguente l'inadempienza rilevata. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente capitolato speciale d'appalto dovranno essere contestati all'operatore economico per iscritto dalla Stazione Appaltante. L'operatore economico dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, alla Stazione Appaltante medesima, nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette deduzioni non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero pur essendo giunte tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate alla Ditta aggiudicataria le penali stabilite, a decorrere dall'inadempimento. La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dalle penali con quanto dovuto alla Ditta aggiudicataria, a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero in difetto, avvalersi della cauzione od alle eventuali altre garanzie rilasciate dal fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso la Ditta aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è resa inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della medesima penale.

F) RESPONSABILITÀ



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

Analogamente la Ditta aggiudicataria non sarà sollevata dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla manutenzione, erogazione, gestione e lavori. Ciascuna delle Parti deve aderire alla richiesta dell'altra, di constatare e verbalizzare in contraddittorio, qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale d'Appalto e che si sia verificato durante l'esecuzione del servizio. Tale richiesta dovrà essere avanzata quando la situazione o il fatto verificatosi sia ancora constatabile.

In caso di mancata richiesta o di richiesta intempestiva le conseguenze graveranno sul responsabile della omissione. In ogni caso le contestazioni non potranno più essere effettuate oltre 3 mesi dal termine del contratto.

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

Art. 19 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

La stazione Appaltante ha facoltà di risolvere il contratto con messa in mora di 15 giorni, senza necessità di ulteriori adempimenti, nei seguenti casi:

- non rispondenza dei prodotti forniti alle norme di leggi ed ai requisiti di cui al presente capitolato;
- frode nell'esecuzione del servizio;
- inadempimento alle disposizioni riguardo i tempi di avvio del contratto e/o tempi di esecuzione;
- manifesta incapacità o inidoneità, anche solo legale, nell'esecuzione delle prestazioni;
- inadempimento accertato alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale;



- sospensione degli interventi e delle forniture, mancata ripresa degli stessi, rallentamento senza giustificato motivo;
- subappalto abusivo e violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto;
- non rispondenza dei prodotti forniti alle norme di legge e ai requisiti di cui al presente capitolato;
- perdita dei requisiti per l'esecuzione delle opere e/o servizi e/o forniture di cui al presente appalto.

Art. 20 SOPRALLUOGO

La Ditte concorrenti, pena l'esclusione, sono obbligate a procedere ad un sopralluogo, previa richiesta a mezzo mail al seguente indirizzo: **segrtec@ifo.it** al fine di prendere visione ed acquisire le necessarie informazioni circa i siti presso i quali dovranno svolgersi le forniture e i servizi di cui al presente capitolato.

Art. 21 DETERMINAZIONE PREZZI PER I PRODOTTI AIC

La Ditta Candidata dovrà indicare per i gas medicinali AIC offerti, il prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA in vigore al momento della presentazione dell'offerta, la percentuale di sconto su tale offerta ed il prezzo netto risultante. I prezzi si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, trasporto, facchinaggio ecc., IVA esclusa.

Anche nel caso di prezzi ex factory, si chiede di indicare il prezzo al pubblico al netto dell'IVA, al fine di permettere in tempo reale l'aggiornamento anagrafico dei prezzi, nel caso in cui Determinazioni AIFA modificchino, in aumento e/o in diminuzione, il prezzo al pubblico.

Per i farmaci classificati in fascia A e H, gli sconti sul prezzo al pubblico derivato che risulteranno dall'assegnazione resteranno fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, anche nell'eventualità in cui prodotti innovativi sostituiscano, nel periodo di vigenza contrattuale, quelli oggetto della presente gara e nel caso di variazione di confezione.

Per i farmaci classificati in fascia C, i prezzi unitari risultanti al momento dell'aggiudicazione resteranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale, anche nell'eventualità in cui prodotti innovativi sostituiscano, nel periodo di vigenza contrattuale, quelli oggetto della presente gara e nel caso di variazione di confezione.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di comunicare tempestivamente al Direttore dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi e/o al Responsabile per l'esecuzione del contratto ogni variazione intervenuta sul prezzo al pubblico per disposizione AIFA o altro organismo, per l'intera durata contrattuale.



Durante il periodo di vigenza contrattuale, qualora venga registrato il corrispondente medicinale prodotto industrialmente non protetto da brevetto, identificato dalla Denominazione Comune Internazionale del principio attivo o dalla Denominazione Scientifica del medicinale e dal numero di AIC del Ministero della Salute, la stazione appaltante si riserva la facoltà, avuto riguardo anche alle recenti disposizioni legislative relative al contenimento della spesa farmaceutica contenute nella L. 23/12/2000, n. 388, così come modificata dalla legge 25 febbraio 2022 n. 15 e nel D. L. del 18/9/2001 n. 347, modificato dal D.L. 24 giugno 2014, n. 90 (in G.U. 24/06/2014, n.144), convertito con modificazioni dalla L. 11 agosto 2014, n. 114, di revocare l'aggiudicazione effettuata, previo avviso all'aggiudicatario dell'avvio del relativo procedimento, ai sensi dell' art. 7 L. n. 241/90.

Ai sensi dell'art. 10 L. n. 241/90, la stazione appaltante valuterà le deduzioni e/o i documenti eventualmente presentati dall'aggiudicatario in ordine al mantenimento dell'atto interessato dal procedimento di revoca.

La Ditta aggiudicataria, nel caso in cui - in corso di contratto - sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte della Struttura di Farmacia della Struttura Sanitaria. Ai fini delle offerte anomale si applicherà la disciplina di cui all'art. 97 del D. Lgs. 50/2016.

Art. 22 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

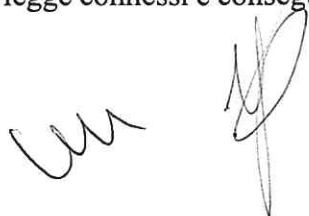
I dati personali forniti dalle imprese partecipanti saranno trattati, anche in maniera automatizzata e nel rispetto della normativa in vigore, esclusivamente per le finalità di esperimento della gara, nonché, limitatamente al solo aggiudicatario, per la successiva stipulazione e gestione del contratto.

In particolare, il trattamento dei dati personali si propone la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti in relazione alla gara di cui trattasi.

Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, nel senso che il concorrente, se intende partecipare alla gara, deve rendere le prescritte dichiarazioni a pena di esclusione. I dati possono essere comunicati, in applicazione delle vigenti disposizioni normative, ai competenti uffici pubblici, nonché agli altri concorrenti che esercitino il diritto di accesso ai documenti di gara. I diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui al Capo III e VIII del GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy 679/2016/UE).

L'interessato ha diritto alla rettifica e all'integrazione dei dati personali, alla cancellazione, alla limitazione del trattamento, nei casi previsti dalla normativa.

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.



Titolare del trattamento dei dati è l'IFO nella persona del suo legale rappresentante in carica p.t. Dott.ssa Marina Cerimele.

Art. 23 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti nell'esecuzione dell'appalto è competente esclusivamente il Foro di Roma, con espressa esclusione della competenza arbitrale.

Art. 24 ALLEGATI

Fanno parte integrante del seguente capitolato i seguenti allegati:

- **Allegato 1** Elenco di gas medicinali AIC;
- **Allegato 1.1** Elenco dei gas FU, di altri gas e dei gas tecnici e di laboratorio;
- **Allegato 2** Elenco sommario dei beni oggetto del servizio di manutenzione impianti;
- **Allegato 3** Modulo per il sopralluogo;
- **Allegato 4** Modulo per l'offerta economica gas medicinali AIC;
- **Allegato 5** Modulo per l'offerta economica dei gas medicinali FU, di altri gas e gas tecnici e di laboratorio;
- **Allegato 6** Modulo per l'offerta economica dei Servizi Logistici in delega;
- **Allegato 7** Modulo per l'offerta economica dei Servizi di qualità dei gas AIC;
- **Allegato 8** Modulo per l'offerta economica dei Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas;
- **Allegato 9** Modulo per l'offerta economica dei Servizi Gestione;
- **Allegato 10** Riepilogativo Offerta economica;
- **Allegato 11** Listino prezzi per materiali accessori ai punti di utilizzo regolarmente depositato alla CCIAA e ribasso offerto.

ALLEGATO 1 – ELENCO DEI GAS AIC

ELENCO GAS MEDICINALI AIC	QUANTITA' ANNUALE STIMATA	U.D.M.
OSSIGENO LIQUIDO AIC IN CONTENITORE CRIOGENICO FISSO	190.030	Mc
OSSIGENO AIC IN PACCHI BOMBOLE	1.550	Mc
OSSIGENO AIC IN CONFEZIONE PICCOLA FINO A 4 LITRI	50	Mc
OSSIGENO AIC IN CONFEZIONE MEDIA DA 5 A 20 LITRI	310	Mc
OSSIGENO AIC IN CONFEZIONE GRANDE DA 27 A 50 LITRI	100	Mc



ALLEGATO 1.1 – ELENCO DEI GAS FU E DEGLI ALTRI GAS

GAS LIQUIDI	u.d.m.	QUANTITA'/ANNO STIMATA
AZOTO CRIOGENICO	Mc	68.000
PROTOSSIDO LIQUIDO F.U.	Kg	5.000
AZOTO LIQUIDO F.U.	Mc	235.000

1.01.1 GAS COMPRESSI IN BOMBOLE	u.d.m.	QUANTITA'/ANNO STIMATA
ARIA MEDICINALE in pacchi bombole	Mc	800
PROTOSSIDO D'AZOTO GASSOSO F.U. in bombole da 3,5/50 Kg	Kg	450
ELIO LIQUIDO	Mc	100
ELIO IN BOMBOLE DA 40 LT	Mc	1.440
ANIDRIDE CARBONICA F.U. in bombole medie	Kg	6.000
ANIDRIDE CARBONICA IN FASE LIQUIDA IN BOMBOLE (pro BTMS)	Kg	180
ANIDRIDE CARBONICA F.U.	Kg	5.000
GHIACCIO SECCO in blocchi (FA+SAR)	Kg	2.000
AZOTO INDUSTRIALE	Mc	8
AZOTO IN BOMBOLE DA 40 LT	Mc	2.800
ESAFLORURO DI ZOLFO 4.0 IN BOMBOLA DA 20 LITRI	N.	2

1.01.2 MISCELE	USO	QUANTITA'/ANNO STIMATA
I. BINARIA		
CO ₂ 5% - O ₂ 95% bombole da lt. 5	Tecnico	n. 7
CO ₂ 10% - N ₂ 90% bombole da lt. 10	Tecnico	n. 7
O ₂ 26% - N ₂ resto bombole da lt. 5	Tecnico	n. 7
II. TERNARIA		
CO ₂ 4% - O ₂ 16% N ₂ resto bombole da lt. 5	Tecnico	n. 5
CO ₂ 5% - O ₂ 5% N ₂ resto bombole da lt. 5	Tecnico	n. 5
CO ₂ 5% - O ₂ 16% N ₂ resto bombole da lt. 10	Tecnico	n. 5
III. QUATERNARIA		
CO ₂ 0,3% - He 9,8% - O ₂ 20,9% N ₂ resto bombole da lt. 10	Tecnico	n. 4

**ALLEGATO 2 – ELENCO SOMMARIO DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI
MANUTENZIONE IMPIANTI**

TIPOLOGIA	APPARECCHIATURE
CENTRALI GAS MEDICINALI	Evaporatore freddo: - Ossigeno - Azoto - Protossido d'Azoto
	Miscelatore Ossigeno/Azoto
	Centrale Ossigeno/Protossido di Azoto: - Compressori - Essiccatori - Sistema filtrante
	Centrale aspirazione endocavitaria: - Pompe vuoto aspiranti - Sistema filtrante
	Valvole di sezionamento
	Sistemi di stoccaggio (bombole e pacchi bombole)
	Allarmi
	Sistema di telecontrollo
CENTRALI ED IMPIANTI GAS TECNICI	Come per centrali e impianti gas medicinali
CONTENITORI GAS	Bombole di ogni tipo (comprese quelle di proprietà della Stazione Appaltante)
	Riduttori per bombole
	Carrelli di trasporto
ACCESSORI	Flussometri
	Umidificatori
	Aspiratori
	Unità di alimentazione per uso medico (travi pensili e testaletto)
	Set di accessori per contenitori portatili azoto liquido (estensori, minisonde, ugelli con fori di uscita di diametri diversi per terapia a contatto e spruzzo etc)
	Sistemi di rilevazione fissi gas (ossimetri, ecc.)

ALLEGATO 3 – MODULO PER IL SOPRALLUOGO

Il Sottoscritto in qualità di (legale
rappresentante della Ditta, dipendente con specifica delega qui allegata)

.....
.....

DICHIARA

- a) di essersi recato sul posto dove sono ubicati gli impianti interessati dall'appalto;
- b) di aver preso direttamente visione e conoscenza di tutte le condizioni indicate nel bando, nel disciplinare di gara e nel Capitolato Speciale d'Appalto;
- c) di aver preso visione e conoscenza di tutte le circostanze di luogo e di fatto, sia generali che particolari, ivi compresi gli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e che potranno incidere sull'esecuzione del servizio oggetto dell'appalto;
- d) di aver preso visione di tutti gli impianti esistenti e da realizzare (centrali, reti ecc.) di distribuzione dei gas.

Mediante sopralluogo presso:

.....
.....dalle ore
..... alle unitamente al referente della Stazione Appaltante:
.....

Lì,

Per la Ditta

Firma

.....

Per la Stazione Appaltante

Firma

.....

Handwritten signature and a stylized stamp or mark.

ALLEGATO 4 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI GAS AIC

ELENCO GAS MEDICINALI AIC	QUANTITA'/ ANNO STIMATA	U.D.M.	PREZZO AIFA euro/mc	SCONTO OFFERTO %	PREZZO OFFERTO euro/mc	IMPORTO COMPLESSIVO
OSSIGENO LIQUIDO AIC IN CONTENITORE CRIOGENICO FISSO	190.030	Mc				
OSSIGENO AIC IN PACCHI BOMBOLE	1.550	Mc				
OSSIGENO AIC IN CONFEZIONE PICCOLA FINO A 4 LITRI	50	Mc				
OSSIGENO AIC IN CONFEZIONE MEDIA DA 5 A 20 LITRI	310	Mc				
OSSIGENO AIC IN CONFEZIONE GRANDE DA 27 A 50 LITRI	100	Mc				
TOTALE ANNUO OFFERTA						

LM

[Signature]

**ALLEGATO 5 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI GAS FU E DEGLI ALTRI GAS**

ELENCO GAS FU ED ALTRI GAS	QUANTITA'/ ANNO STIMATA	U.D.M.	PREZZO AIFA euro/mc	SCONTO OFFERTO %	PREZZO OFFERTO euro/mc	IMPORTO COMPLESSIVO
AZOTO LIQUIDO FU	235.000	Mc				
PROTOSSIDO D'AZOTO LIQUIDO FU	5.000	Kg				
AZOTO LIQUIDO PER USI CRIOGENICI	68.000	Mc				
ELIO LIQUIDO PER RMN	100	Mc				
ELIO IN BOMBOLE DA 40 LT	1.440	Mc				
PROTOSSIDO D'AZOTO FU IN BOMBOLE GRANDI DA 3,5 A 50 KG	450	Kg				
ARIA MEDICINALE FU IN PACCHI BOMBOLE	800	Mc				
GHIACCIO SECCO IN BLOCCHI	2.000	Kg				
ANIDRIDE CARBONICA FU IN BOMBOLE MEDIE	6.000	Kg				
ANIDRIDE CARBONICA IN FASE LIQUIDA IN BOMBOLE (pro BTMS)	180	Kg				
ANIDRIDE CARBONICA F.U.	5.000	Kg				

AZOTO INDUSTRIALE	8	Mc				
AZOTO IN BOMBOLE DA 40 LT	2.800	Mc				
ESAFLORURO DI ZOLFO 4.0 IN BOMBOLE DA 20 LITRI	2	N.				
CO ₂ 5% - O ₂ 95%	7	bombola				
CO ₂ 10% - N ₂ 90%	7	bombola				
O ₂ 26% - N ₂ resto	7	bombola				
CO ₂ 4% - O ₂ 16% - N ₂ resto	5	bombola				
CO ₂ 5% - O ₂ 5% - N ₂ resto	5	bombola				
CO ₂ 5% - O ₂ 16% - N ₂ resto	5	bombola				
CO ₂ 0,3% - He 9,8% - O ₂ 20,9% - N ₂ resto	4	bombola				
TOTALE ANNUO OFFERTA GAS FU E ALTRI GAS						

LM

ES

ALLEGATO 6 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA

EROGAZIONE DI SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA (Art. 5)	QUANTITA'/ ANNO STIMATA	U.D.M.	PREZZO UNITARIO	IMPORTO ANNUO
a) Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas	12	mese		
b) Gestione, organizzazione e controllo di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate di sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco	12	mese		
c) Servizio di messa a disposizione con comodato d'uso dei contenitori fissi e mobili	12	mese		
d) Gestione e controllo del magazzino distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, inclusi i sistemi diagnostici di telecontrollo	12	mese		
e) Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti i gas secondo quanto previsto dalle GDP	12	mese		
f) Servizio di tracciabilità della movimentazione dei gas medicinali AIC e degli altri gas all'interno della struttura sanitaria	12	mese		
TOTALE ANNUO OFFERTA (Art. 5)				

ALLEGATO 7 – MODULO OFFERTA ECONOMICA DEI SERVIZI DI QUALITA' DEI GAS

EROGAZIONE DI SERVIZI PER LA QUALITA' DEI GAS AIC (Art. 6)	QUANTITA' / ANNO STIMATA	U.D.M.	PREZZO UNITARIO	IMPORTO ANNUO
g) Analisi qualitativa dell'identità del gas alle prese di erogazione	1	n.		
h) Analisi qualitativa dei farmaci AIC	2	n.		
i) Analisi qualitative dell'aria medicinale prodotta da compressori o miscelatori	2	n.		
TOTALE ANNUO OFFERTA (Art. 6)				






ALLEGATO 8 – MODULO OFFERTA ECONOMICA SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

EROGAZIONE DI SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS (Art. 7)	QUANTITA'/ ANNO STIMATA'	U.D.M.	PREZZO UNITARIO	IMPORTO ANNUO
j) Servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento sui servizi previsti dal Capitolato Speciale d' Appalto	12	mese		
k) Redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC, in qualsiasi condizione operativa, compresa la messa a disposizione delle apparecchiature necessarie allo scopo.	1	n.		
l) Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici	12	mese		
m) Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas	12	mese		
n) Svolgimento di corsi di formazione, con caratteristiche tali da poter ottenere qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), al personale della Stazione Appaltante sull'utilizzo dei gas in ambito ospedaliero	1	n. (min)		
TOTALE ANNUO OFFERTA (Art. 7)				

ALLEGATO 9 – MODULO OFFERTA ECONOMICA SERVIZI DI GESTIONE

EROGAZIONE DI SERVIZI DI GESTIONE (Art. 8)	QUANTITA'	U.D.M.	PREZZO UNITARIO	IMPORTO ANNUO
p) Servizio di gestione informatizzata della manutenzione degli impianti di produzione gas medicinali	12	mese		
q) Servizio di consulenza procedure e gestione completa degli impianti di distribuzione compresa l'elaborazione di procedure ed istruzioni operative (manuale di gestione operativa)	12	mese		
TOTALE ANNUO OFFERTA (Art. 8)				

LM

[Signature]

ALLEGATO 10 – RIEPILOGATIVO OFFERTA ECONOMICA

Forniture di prodotti	IMPORTO ANNUO
Fornitura dei gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D. Lgs. 219/06 e s.m.i.	
Fornitura dei gas medicinali F.U. secondo quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale Ultima Edizione	
Fornitura di altri gas e delle miscele speciali ad uso umano	
Fornitura programmata di Elio liquido	
Fornitura programmata dei gas per uso tecnico e di laboratorio	
Fornitura degli accessori dispositivi medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti	
Erogazione di Servizi Logistici in delega (Art. 5)	IMPORTO ANNUO
a) Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas	
b) Gestione, organizzazione e controllo di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate di sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco	
c) Servizio di messa a disposizione con comodato d'uso dei contenitori fissi e mobili	
d) Gestione e controllo del magazzino distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, inclusi i sistemi diagnostici di telecontrollo	
e) Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti i gas secondo quanto previsto dalle GDP	
f) Servizio di tracciabilità della movimentazione dei gas medicinali AIC e degli altri gas all'interno della struttura sanitaria	
Erogazione di Servizi per la Qualità dei gas AIC (Art. 6)	IMPORTO ANNUO
g) Analisi qualitativa dell'identità del gas alle prese di erogazione	
h) Analisi qualitativa dei farmaci AIC	
i) Analisi qualitative dell'aria medicinale prodotta da compressori o miscelatori	
Erogazione di Servizi per l'utilizzo in Sicurezza dei gas (Art. 7)	IMPORTO ANNUO
j) Servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento sui servizi previsti dal Capitolato Speciale d'Appalto	
k) Redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi	

condizione operativa, compresa la messa a disposizione delle apparecchiature necessarie allo scopo.	
l) Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici	
m) Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas	
n) Svolgimento di corsi di formazione, con caratteristiche tali da poter ottenere qualificazione legalmente riconosciuta (ECM), al personale della Stazione Appaltante sull'utilizzo dei gas in ambito ospedaliero	
Erogazione di Servizi di Gestione (Art. 8)	IMPORTO ANNUO
p) Servizio di gestione informatizzata della manutenzione degli impianti di gas medicinali	
q) Servizio di consulenza procedure e gestione completa degli impianti di distribuzione compresa l'elaborazione di procedure ed istruzioni operative (manuale di gestione operativa)	
TOTALE ANNUO OFFERTA ANNUALE	




**ALLEGATO 11 – LISTINO PREZZI PER MATERIALI ACCESSORI AI
PUNTI DI UTILIZZO REGOLARMENTE DEPOSITATO ALLA CCIAA
E RIBASSO OFFERTO**

DI SEGUITO SI APPONE IL LISTINO COMPOSTO DA PAGINE: _____
SU CUI VERRA' APPLICATO UNO SCONTO PERCENTUALE DEL: _____%

