



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it

www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

## *CAPITOLATO SPECIALE*

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., per l'affidamento del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas medicinali F.U., dei gas tecnici e di laboratorio, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti di stoccaggio, produzione on-site e di distribuzione, presso i Presidi ospedalieri e sanitari della A.S.L. di Rieti. Numero Gara: [8001407]**

# CAPITOLO 1 CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

## 1.1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di gestione, distribuzione e fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas medicinali F.U., dei gas tecnici e di laboratorio, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti di stoccaggio, produzione on-site e di distribuzione, presso i Presidi ospedalieri e sanitari della AUSL di Rieti.

Nello specifico l'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire la regolare esecuzione delle forniture, dei servizi e degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria di seguito descritti in forma breve, compresi tutti gli oneri associati:

### Forniture di prodotti (Art. 1.2)

- 1) gas medicinali AIC in confezione ospedaliera secondo quanto disposto dal D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e servizi accessori alla fornitura gas medicinali AIC;
- 2) gas F.E.;
- 3) gas D.M.;
- 4) gas tecnici e di laboratorio;
- 5) miscele medicinali magistrali;
- 6) materiali accessori necessari per la corretta erogazione del gas presso ogni singola utenza

### Servizi logistici (Art. 1.3)

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

### Servizio analisi della qualità dei gas AIC (Art. 1.4)

- 9) servizio di analisi qualitative e quantitative dei gas AIC, all'uscita delle centrali di stoccaggio gas e ai punti di erogazione dell'impianto di distribuzione fisso;
- 10) servizio di analisi qualitative e quantitative dell'aria medicinale autoprodotta in ospedale alla centrale di produzione on-site;
- 11) servizio di messa a disposizione di idoneo sistema di analisi in continuo della qualità dell'aria prodotta dalle centrali di compressione rispetto ai parametri fissati dalla Farmacopea Europea.

### Gestione e manutenzione degli impianti gas medicinali (Art. 1.5)

- 12) manutenzione programmata e correttiva degli impianti di distribuzione dei gas, delle centrali di stoccaggio ed erogazione e di produzione on-site degli stessi;
- 13) programmazione, gestione e reportistica informatizzata del servizio di manutenzione degli impianti.

#### Servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas (Art. 1.6)

- 14) rilievo informatico degli impianti di distribuzione dei gas, analisi tecnico funzionale delle attuali condizioni degli impianti stessi e conseguente indicazione degli eventuali adeguamenti strutturali e normativi necessari;
- 15) servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno;
- 16) redazione di un piano di emergenza finalizzato ad assicurare la continuità di erogazione dei gas AIC nei reparti critici, in qualsiasi condizione operativa e messa a disposizione di idonee apparecchiature;

#### Corsi di formazione (Art. 1.7)

- 17) svolgimento di corsi di formazione al personale della struttura sanitaria;

#### Sistema di gestione operativa (ALL. G NORMA UNI EN ISO 7396-1) (Art. 1.8)

- 18) implementazione di un documento di gestione organizzato secondo la norma UNI EN 7396-1;

#### Lavori di manutenzione straordinaria (Art. 1.9)

- 19) lavori di manutenzione straordinaria della rete di distribuzione gas medicinali

### 1.2 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLE FORNITURE SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO, PRESTAZIONI, FREQUENZA E CONDIZIONI

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

Durante il periodo di validità del contratto l'Azienda, in relazione alle forniture di cui all'allegato 1.3.1 al presente Capitolato, avrà la facoltà di aumentare o diminuire le quantità e le tipologie rispetto a quella indicate o di introdurre modifiche ai servizi nei limiti ed ai sensi dell'art. 106 del D.lgs 50/2016. Nel caso si verifichi l'ipotesi suddetta, si procederà all'adeguamento proporzionale dei corrispettivi dei servizi di manutenzione ordinaria compensati a canone. Il valore e il corrispettivo dell'appalto potranno comunque essere variati in aumento o diminuzione, stessi patti e condizioni, entro il limite massimo di un quinto del prezzo complessivo offerto dall'operatore economico aggiudicatario.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

La misurazione dei quantitativi dell'ossigeno liquido e dell'azoto liquido forniti, in particolare, sarà effettuata al momento del travaso nell'apposito contenitore – a cura della Aggiudicatario – per mezzo di misuratore con idonee caratteristiche metrologiche attestate da organismi notificati, montato sul mezzo di trasporto, che rilasci registrazione scritta dell'effettiva quantità erogata, da consegnare, unitamente al documento di trasporto, al referente designato della Stazione Appaltante.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre mettere a disposizione le centrali di stoccaggio ed erogazione gas medicinali e tecnici, (allegato 1.3.2) corredati di tutti i sistemi di sicurezza a protezione degli impianti gas medicinali previsti dalla circolare ISPESL (ora INAIL) 53/2003 e s.m.i., nonché di tutte le apparecchiature necessarie a rendere le forniture funzionanti ed efficienti, nelle quantità necessarie e indispensabili per garantire in continuità l'erogazione ed effettuare una corretta manutenzione degli stessi sistemi per garantirne la costante efficienza.

La tipologia e il numero dei contenitori fissi e mobili saranno verificati dal concorrente sia in base ai consumi presunti, che in fase di sopralluogo. Si precisa che, in caso di guasto delle fonti primarie dei gas medicinali, l'Aggiudicatario dovrà garantire un'autonomia complessiva pari ad almeno 48 (quarantotto) ore. Qualora gli spazi disponibili presso le strutture sanitarie non consentissero l'alloggiamento delle bombole/ pacchi bombola necessari, l'Aggiudicatario dovrà tenerle a disposizione presso un proprio deposito.

#### 1.2.1 CONTENITORI FISSI E MOBILI

I contenitori criogenici fissi nelle quali saranno forniti e travasati a cura della dell'Aggiudicatario i prodotti liquefatti, 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 min di esercizio;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole e interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che ci consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e, ove necessario, dovranno rispettare le normative in materia di antincendio.

Ove necessario dovranno essere messi a disposizione sistemi di miscelazione in grado di miscelare il 22% di Ossigeno liquido AIC con il 78% di Azoto Liquido F.E. provenienti dai rispettivi serbatoi per l'ottenimento dell'aria medicinale AIC

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

In particolare dovranno avere:

- punzonato:
- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola;
- data ultimo collaudo;
- nome o marchio del proprietario.
- stampigliato:
- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

## 1.2.2 GAS MEDICINALI CON AIC

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

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

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

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

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. L'etichetta sarà applicata sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico mobile e fisso e dovrà contenere informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione.

Le bombole di ossigeno da utilizzare per la gestione delle emergenze presso i reparti ospedalieri, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso, dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice-flussometrica integrata conforme alle norme vigenti e adeguato sistema di ancoraggio di sicurezza. Lo stock di bombole di emergenza da mantenere presso i reparti della struttura sanitaria è stato quantificato in allegato (allegato 1.3.1)

Il gruppo flussometrico-riduttore deve essere costituito da:

- corpo valvola contenente la valvola di ritegno, su cui è innestato un manometro, scala 0-200 bar, indicatore digitale della pressione, del contenuto residuo di ossigeno e indicante l'autonomia in termini di ore e minuti nonché un segnalatore acustico dell'esaurimento del farmaco o sistema equivalente;
- bocchetta di riempimento delle bombole e dispositivo di riduzione della pressione (da 200 a 3-3,5 bar) munito di idonea valvola di sicurezza senza otturatore (pressione di apertura 5 bar; pressione con chiusura e tenuta 4 bar) collaudati all'annullamento delle conseguenze della compressione adiabatica (norme CEN 585);
- bocchetta erogatrice con attacco rapido a norma vigente;
- flussimetro munito di un portagomma di uscita di ossigeno e manopola di regolazione dei flussi, a pressione atmosferica con portate discrete;
- volantino di manovra sul quale siano stampigliate le posizioni APERTO - CHIUSO;
- cappellotto di protezione testato contro gli urti e il fuoco.

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

## 1.2.3 GAS F.E.

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

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

#### 1.2.4 GAS D.M

I seguenti prodotti:

- azoto liquido criogenico per usi di dermatologia
- anidride carbonica ad uso di coltura cellulare, laparoscopia e colonscopia virtuale

devono essere marcati CE come Dispositivi Medici così come previsto dalla direttiva 93/42 CE e ss.mm.ii..

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

La fornitura dell'azoto liquido DM dovrà essere erogata con un servizio di pieno per vuoto (alla consegna di un contenitore auto-pressurizzato pieno deve corrispondere il ritiro di un contenitore auto-pressurizzato vuoto). Il prodotto dovrà essere accompagnato da documento di trasporto riportante il numero del lotto e certificato di analisi del lotto attestante il titolo del prodotto Azoto Liquido e le principali impurezze (biossido di carbonio, ossido di carbonio, ossigeno, acqua).

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

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

#### 1.2.5 GAS TECNICI E DI LABORATORIO

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

#### 1.2.6 MISCELE MEDICINALI MAGISTRALI

Le miscele di gas medicinali fornite dovranno essere prodotte nel rispetto dell'art. 5 del D.Lgs. 219/2006 che regola la produzione di "medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico [...]."

#### 1.2.7 MISCELE DI GAS MEDICINALI CON AIC

- 1 Miscela AIC costituita per il 50% di Ossigeno e 50% Azoto Protossido Dovrà essere prevista la fornitura di una miscela AIC costituita da 50% Ossigeno e 50% Azoto Protossido Medicinale per analgesia di breve durata nelle procedure dolorose nelle quantità previste in allegato 1.3.1.
- 2 Miscela AIC Ossido di Azoto in Azoto

Dovrà essere prevista la fornitura di Ossido di Azoto in Azoto per il trattamento dell'ipertensione polmonare sia in adulti, che neonati, in bombole da 800 ppm nelle quantità previste in allegato 1.3.1.

L'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un idoneo sistema di somministrazione del farmaco e monitoraggio dei parametri di somministrazione.

Nel dettaglio, le specifiche richieste per il dispositivo sono le seguenti:

- flusso Ossido Nitrico che vari da 0 ad almeno 80 ppm con erogazione di Ossido Nitrico costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore;
- batteria ricaricabile che garantisca una durata di almeno 60 (sessanta) minuti in condizioni operative;
- possibilità di collegare almeno due bombole e garantire il passaggio da una bombola all'altra senza mai interrompere la terapia;
- utilizzabile con flussi del ventilatore da 2 l/min a 120 l/min;
- essere dotato di display a elevata visibilità con interfaccia utente semplice e intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi e impostazioni di sicurezza e controllo;
- garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e della fase respiratoria (la somministrazione deve essere costante sia in fase inspiratoria che espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido di azoto.

L'Aggiudicatario dovrà garantire la manutenzione dell'apparecchiatura di somministrazione e il servizio di formazione sul corretto utilizzo della stessa, nonché la continua informazione scientifica inerente la somministrazione del farmaco, erogata tramite un formatore in possesso di titolo regolamentato dal D.Lgs. 2019/2006.

Il numero di apparecchiature da mettere a disposizione è indicato nell'Allegato 1.3.1.

L'Aggiudicatario dovrà precisare in sede di offerta tecnica le caratteristiche del dispositivo di somministrazione offerto e le modalità erogative di tutte delle prestazioni sopra descritte.

#### 1.2.8 FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI ED ACCESSORI

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i dispositivi medici, quali flussimetri, umidificatori e riduttori di pressione di cui all'Allegato 1.3.4 applicando ai rispettivi prezzi di listino il ribasso in percentuale indicato in Offerta Economica. **Tale percentuale di ribasso non sarà calcolata ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.**

### 1.3 SERVIZI LOGISTICI

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

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

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

- Confezioni Ospedaliere Fisse;
- Centrale in Bombole primarie, di riserva e/o di backup;
- Centrali di Produzione Aria Medicinale;
- Centrale di Aspirazione Endocavitaria (vuoto).

L'Aggiudicatario dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale sistema di monitoraggio prevedano:

### 1.3.2 SISTEMA INFORMATIVO

La gestione del servizio di consegna dovrà essere registrato attraverso un Sistema Informativo a garanzia dell'informazione continua sistematica e programmata a tutti i referenti designati dalle strutture sanitarie, in modo da permettere la completa tracciabilità delle attività logistiche (consegna e allocazione lotti farmaceutici e di qualsiasi tipologia di gas forniti ai vari punti di utilizzo interni e di quelli a riempimento dei contenitori fissi, verifica in tempo reale delle giacenze di gas presso il deposito aziendale, ecc), con archiviazione in remoto dei dati. La Ditta Aggiudicataria dovrà quindi implementare un sistema in grado di:

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

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

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

Il Sistema informativo dovrà garantire anche l'organizzazione e la gestione delle attività inerenti la manutenzione gli impianti di Distribuzione dei Gas Medicinali di cui al successivo paragrafo 1.5 del presente CSA. Caratteristiche di riferimento generale di tale sistema dovranno essere:

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

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

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

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

Le caratteristiche del sistema informativo offerto saranno oggetto di attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità dettagliate all'art. 18.1 del disciplinare di gara.

### 1.3.3 SERVIZIO DI LOGISTICA E DISTRIBUZIONE BOMBOLE

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

- organizzazione del magazzino gas negli appositi spazi messi a disposizione dalle Strutture Sanitarie;
- trasporto, consegna e distribuzione di tutti i contenitori mobili dai luoghi di stoccaggio aziendali a tutte le utenze (reparti ospedalieri, ambulatori, laboratori ed altri servizi territoriali);
- ritiro dei vuoti, dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro lotti.

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

I gas devono essere consegnati presso i punti di consegna stabiliti dalla Farmacia Ospedaliera e nei depositi da essa autorizzati. I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 2 (due) giorni dalla data di ricevimento ordine (5 ore in caso di urgenza) per i gas medicinali AIC, FE e i gas DM e miscele AIC;
- entro 20 (venti) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas tecnici e di laboratorio;
- entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele medicinali magistrali.

Qualora ciò non sia possibile l'Aggiudicatario dovrà provvedere ad anticipare la consegna di un quantitativo di gas tale da garantire comunque la regolarità del servizio.

L'Aggiudicatario dovrà organizzare, con proprio personale e propri mezzi tecnici e di trasporto autorizzati, il servizio di distribuzione 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 cinque giorni alla settimana e verrà svolto esclusivamente su delega e per conto del Responsabile della Farmacia Ospedaliera.

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 al di fuori del normale orario lavorativo.

Il personale messo a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria dovrà tenere un comportamento ed un decoro consono alla struttura in cui operano 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.

Il Concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte garantendo un minimo di personale dedicato e cioè n. 1 operatore presente con orario full-time per cinque giorni alla settimana. Il progetto presentato sarà oggetto di valutazione per l'attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità indicate all'art. 18.1 del CSA.

L'Aggiudicatario dovrà garantire la presenza di personale addetto alla distribuzione delle bombole ai reparti delle strutture sanitarie e alla manutenzione degli impianti di erogazione e stoccaggio gas medicinali, secondo le modalità dettagliate nel progetto presentato nella busta dell'offerta tecnica che sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice di gara, (art. 18.1 del Disciplinare). Il suddetto servizio dovrà essere svolto mediante l'utilizzo di mezzi e dispositivi a norma di legge.

#### 1.4 SERVIZI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI GAS

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/06, dalla Farmacopea Ufficiale e dalla Farmacopea Europea, il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, per tutta la durata dell'appalto, assicura l'effettuazione dei controlli periodici della qualità dei gas medicinali e di quelli autoprodotti on-site, erogati ai pazienti da impianti centralizzati. Come previsto dalle norme di buona preparazione della Farmacopea vigente, tali controlli saranno affidati all'Aggiudicatario per essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia, certificato Accredia, dotato di personale con l'abilitazione professionale e la responsabilità contrattuale a sostituire il farmacista nella esecuzione del controllo di qualità oltre che utilizzare metodi di analisi validati e conformi ai saggi previsti dalla Farmacopea in vigore.

Tutte le analisi devono essere effettuate in modalità Production e ciascuna prova dovrà essere accreditata in categoria III. Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione del Farmacista e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

In caso fossero evidenziate eventuali non conformità le stesse dovranno essere comunicate immediatamente al responsabile/referente della farmacia di competenza; il report contenente i dati risultanti dai controlli e dalle analisi effettuati dovranno essere trasmessi al responsabile/referente della farmacia di competenza entro 30 giorni.

Il progetto di organizzazione del servizio dei controlli qualitativi dei gas sarà oggetto di attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità di cui all'art. 18.1 del Disciplinare di gara.

##### 1.4.1 CONTROLLI DI QUALITÀ DI GAS MEDICINALI ALLA PRODUZIONE

L'Aggiudicatario dovrà effettuare alle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali almeno:

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

#### 1.4.2 CONTROLLI DI QUALITÀ DI GAS MEDICINALI ALL'EROGAZIONE

L'Aggiudicatario dovrà effettuare verifiche trimestrali a campione a livello delle bocchette di uscita dalla rete di erogazione per l'ossigeno medicinale, l'aria medicinale e l'azoto protossido medicinale.

I punti di prelievo devono essere statisticamente significativi per il campionamento rispetto alle caratteristiche dell'impianto di distribuzione e al numero totale delle unità terminali di erogazione e in ogni caso in numero mai inferiore al 5% delle bocchette presenti.

#### 1.4.3 ANALISI DELL'ARIA MEDICINALE PRODOTTA DALLE CENTRALI

L'Aggiudicatario dovrà prevedere l'installazione di analizzatori in continuo della qualità dell'aria prodotta dalle centrali di compressione rispetto ai parametri fissati dalla Farmacopea Europea, con l'implementazione di un sistema automatico di passaggio dall'alimentazione con la centrale di compressione a quella con pacchi bombole (in caso di superamento dei parametri) e, viceversa, di ritorno al rientro dei parametri.

#### 1.5 MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI GAS MEDICINALI

Oggetto del servizio di manutenzione degli IDGM sono tutte le apparecchiature e impianti di produzione, stoccaggio, controllo, trasporto, distribuzione ed erogazione dei gas medicinali, gas puri e tecnici, aria compressa e vuoto (aspirazione endocavitaria), fino alle bocchette di erogazione fisse, inclusi tutti i componenti dell'impianto. La consistenza degli impianti è riportata nell'allegata tabella riepilogativa (Allegato 1.3.2) che individua sia le attrezzature di proprietà della Stazione Appaltante, che quelle che l'Aggiudicatario dovrà concedere in uso.

Il progetto relativo al piano di manutenzione sarà oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità di cui all'art. 18.1 del Disciplinare.

Il servizio dovrà essere svolto secondo le modalità stabilite dalle Norme UNI 11100 - UNI 10147 e UNI EN ISO 7396 - 1,2 e nel rispetto delle attività minime di seguito riportate.

All'interno del servizio la ditta dovrà svolgere un'attività di monitoraggio ed ispezione delle apparecchiature e degli impianti. Tale attività si concretizzerà in relazioni e reports volti a definire un giudizio sullo stato di salute degli impianti, a formulare la diagnosi sulla natura del degrado ed elaborare indicazioni necessarie all'eventuale miglioramento dei livelli di affidabilità prestabiliti. Il fornitore dovrà pertanto predisporre un proprio sistema interno, da descrivere nell'offerta, per il monitoraggio sullo stato di conservazione dei beni affidati alla sua responsabilità. Tale monitoraggio dovrà avere come scopo essenzialmente:

- il controllo dello stato di sicurezza;
- il controllo della funzionalità;
- la valutazione dello stato di degrado;
- l'ottimizzazione dei consumi;
- l'ottimizzazione del programma di manutenzione;
- la riduzione dei guasti e dei malfunzionamenti.

##### Manutenzione programmata

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

mata verranno eseguite con la periodicità e la metodologia indicate nell'offerta tecnica, indipendentemente dal verificarsi di guasti, mediante visite periodiche effettuate nel normale orario di lavoro durante le quali si eseguirà la messa a punto per il regolare funzionamento di tutti i beni suscettibili di controllo e revisione. Le parti di ricambio saranno sostituite di volta in volta su indicazione del manuale del fabbricante.

Sulla base dei guasti e degli eventi sentinella verificatisi sugli impianti la ditta è tenuta a presentare annualmente una relazione sullo stato degli IDGM interpretativa dei guasti verificatisi e l'aggiornamento del proprio piano di manutenzione.

Il servizio in oggetto, oltre alle attività previste dalla norma UNI ISO EN 11100, prevede almeno le sostituzioni di minima, con relativa frequenza, elencate di seguito.

CENTRALI CON SERBATOI	TRIM	SEM	ANN	BIEN	TRIEN	QUIN	DEC
Verifica facile accesso		X					
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X					
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X					
Verifica che non vi siano perdite evidenti di gas o liquido		X					
Verifica che le valvole di sicurezza non sfiatino		X					
Verifica che la pressione a valle dei riduttori non sia superiore o inferiore ai valori previsti		X					
Verifica che i valori di pressione rilevati all'interno dei contenitori criogenici, rilevati dal manometro installato sul contenitore stesso, rientrino nei limiti di funzionalità		X					
Verifica che non ci sia eccessiva formazione di ghiaccio a valle del vaporizzatore		X					
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X					
Verifica che non siano attivati, se presenti, sistemi di blocco che impediscono l'immissione del gas freddo dal serbatoio criogenico alla rete di distribuzione dell'IDGM		X					
Verifica che le utenze quali acqua e alimentazione elettrica per il travaso dei liquidi criogenici siano presenti e funzionanti		X					
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X					
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X						
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X						
Ispezione per verifica funzionamento serbatoio e valvola sicurezza: rispondenza delle condizioni di effettivo utilizzo e constatazione della funzionalità degli accessori di sicurezza PER SERBATOI O2 E N2O				X			
Ispezione per verifica funzionamento serbatoio e valvola sicurezza: rispondenza delle con-					X		

dizioni di effettivo utilizzo e constatazione della funzionalità degli accessori di sicurezza PER SERBATOI N2 E CO2							
Ispezione per verifica integrità serbatoio e valvola sicurezza: prova idraulica o prova di pressione							X
Sostituzione disco di rottura				X			
<b>CENTRALE PRODUZIONE ARIA MEDICINALE CON MISCELATORE</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X					
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X					
Verifica che la pressione dei serbatoi corrisponda a quella prevista		X					
Verifica che la pressione all'uscita della centrale corrisponda quella prevista		X					
Verifica che la concentrazione di ossigeno nella miscela sia corretta		X					
Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati		X					
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X					
Verifica che in caso di arresto del miscelatore, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione		X					
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X					
Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un impianto elettrico di emergenza		X					
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X					
Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti		X					
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X						
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X						
Sostituzione guarnizioni membrana e otturatori regolatori pressione N2/O2				X			
Taratura/Sostituzione analizzatori ossigeno (cella di analisi)						X	
Sostituzione kit Valvole di non ritorno			X				

CENTRALE PRODUZIONE ARIA MEDICINALE CON COMPRESSORE	TRIM	SEM	ANN	BIEN	TRIEN	QUIN	DEC
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X					
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X					
Verifica della sequenza dei cicli di funzionamento dei compressori sia quella prevista		X					
Verifica che la durata del periodo di funzionamento di ciascun compressore sia quello previsto		X					
Verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento		X					
Verifica che la pressione nei serbatoi rientri nell'intervallo previsto		X					
Verifica che i dispositivi per lo scarico della condensa funzionino correttamente		X					
Verifica che la pressione all'uscita della centrale corrisponda a quella prevista		X					
Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati		X					
Verifica che il valore del punto di rugiada sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente		X					
Verifica che il valore del CO sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente		X					
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X					
Verifica che i componenti della catena filtrante siano efficienti e funzionino come previsto		X					
Verifica che in caso di arresto/blocco del compressore che costituisce la sorgente primaria, la sorgente secondaria entri automaticamente in funzione		X					
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X					
Verifica che l'eventuale dispositivo di separazione acqua/olio sia regolarmente funzionante		X					
Verifica che i livelli d'olio dei compressori lubrificati siano attestati sui valori previsti		X					
Verifica che non vi siano perdite evidenti dai vari componenti		X					
Verifica della funzionalità del dispositivo di gestione manuale		X					
Verifica che la strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e che i parametri misurati non evidenzino anomalie o richieste di manutenzione dei componenti		X					
Verifica che eventuali dispositivi di controllo funzionino come previsto		X					
Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un sistema elettrico di emergenza		X					
Verifica che non siano presenti fonti di inquinamento in prossimità dell'aspirazione dell'aria ambiente		X					

Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti		X					
Verifica che i sistemi di protezione contro il superamento dei limiti di temperatura dei compressori siano regolarmente funzionanti		X					
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X					
Verifica che non vi siano evidenti fuoriuscite di olio dal compressore		X					
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X						
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X						
Sostituzione cartuccia filtro aria/cartuccia aspirazione dei compressori		X					
Sostituzione olio dei compressori				X			
Sostituzione filtro olio dei compressori			X				
Sostituzione degli elementi filtranti del separatore d'olio dei compressori			X				
Sostituzione dei tubi dell'olio/tubazioni flessibili interne dei compressori					X		
Sostituzione cartuccia del filtro coalescente			X				
Sostituzione cartuccia prefiltra medio/filtro primario delle catene filtranti		X					
Sostituzione cartuccia postfiltro polveri /filtro secondario delle catene filtranti			X				
Sostituzione adsorbitore a CO2 delle catene filtranti					X		
Sostituzione adsorbitore a carbone attivo delle catene filtranti					X		
Sostituzione catalizzatore delle catene filtranti					X		
Sostituzione essiccante delle catene filtranti						X	
Sostituzione cartuccia filtro sterile			X				
Sostituzione adsorbitore a carboni e filtri spugnosi del separatore acqua olio				X			
Calibrazione o sostituzione sonda igrometrica					X		
<b>CENTRALE PRODUZIONE VUOTO</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X					
Verifica che non vi siano allarmi attivi		X					
Verifica che la sequenza dei cicli di funzionamento delle pompe sia quella prevista		X					

Verifica che la durata del ciclo di funzionamento di ciascuna pompa sia quello previsto		X					
Verifica che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento		X					
Verifica che la pressione negativa nei serbatoi rientri nell'intervallo previsto		X					
Verifica che la depressione (grado di vuoto) all'uscita della centrale corrisponda a quella prevista		X					
Verifica che i sensori destinati ad attivare gli allarmi siano funzionanti e correttamente tarati		X					
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X					
Verifica che i filtri batterici siano efficienti e privi di condensa nell'ampolla		X					
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X					
Verifica che i livelli d'olio delle pompe siano attestati sui valori previsti		X					
Verifica che le eventuali pompe secondarie si attivino in caso di blocco della pompa primaria		X					
Verifica che in caso di guasto del sistema di gestione automatico, si possa attivare il dispositivo di gestione manuale		X					
Verifica che i parametri dell'eventuale strumentazione in dotazione ai componenti sia regolarmente funzionante e non evidenzia anomalie o richiesta di manutenzione del componente		X					
Verifica che eventuali altri dispositivi di controllo funzionino come previsto		X					
Verifica che i serbatoi siano privi di condensa		X					
Verifica che sia garantito il funzionamento della centrale mediante il suo collegamento ad un impianto elettrico di emergenza		X					
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X					
Verifica che non vi siano evidenti fuoriuscite di olio dalle pompe		X					
Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione degli incendi e che gli stessi siano regolarmente funzionanti		X					
Verifica che la depressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X						
Cambio olio			X				
Sostituzione cartucce disoleanti			X				
Sostituzione filtro a rete			X				

Verifica ed eventuale sostituzione gommini (di accoppiamento) elastici paracolpi			X				
Sostituzione tassello giunto			X				
Sostituzione filtro valvola zavorra			X				
<b>CENTRALI IN BOMBOLE</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>
Verifica pulizia e assenza materiali/ sostanze non compatibili		X					
Verifica che non vi siano allarmi attivati		X					
Verifica che non vi siano perdite di gas rilevabili con apposito cercafughe liquido		X					
Verifica che l'entrata in funzione della sorgente secondaria avvenga automaticamente, a valori di pressione previsti		X					
Verifica che la pressione a valle dei riduttori non sia superiore o inferiore ai valori previsti		X					
Verifica che le valvole di non ritorno montate sui collettori funzionino correttamente		X					
Verifica che i collegamenti flessibili tra bombole e collettori (serpentine) non siano danneggiati, in particolare a causa della torsione alla quale possono essere sottoposti durante il collegamento alla valvola della bombola		X					
Verifica che la cartellonistica di sicurezza prevista dalla legislazione vigente non sia stata rimossa o danneggiata		X					
Verifica che gli strumenti analogici e/o digitali in dotazione alla centrale siano regolarmente funzionanti		X					
Verifica che le valvole in dotazione ai componenti costituenti la centrale siano nella posizione aperta o chiusa come prevista dal progetto		X					
Verifica che dai riduttori non provengano rumori anomali		X					
Verifica che le tubazioni collegate alle valvole di spurgo non siano ostruite		X					
Verifica che la temperatura nel locale non sia maggiore di 40°C e minore di 10°C		X					
Verifica che siano presenti sistemi per la rilevazione e allarme di bassa e alta concentrazione di ossigeno nel locale e che gli stessi siano regolarmente funzionanti, ad eccezione delle centrali di alimentazione per aria medica		X					
Verifica che le sorgenti secondarie e di riserva entrino in funzione automaticamente o manualmente quando le sorgenti primarie sono esaurite o funzionano in modo errato	X						
Verifica che la pressione nella rete primaria sia conforme ai limiti definiti nel progetto dell'IDGM	X						
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica perdite dalla connessioni con snoop cercafughe	X						

Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica dell'integrità degli innesti di emergenza gas specifici	X							
Verifica che le sorgenti di alimentazione di emergenza (per esempio le sorgenti portatili) siano sufficientemente cariche e corredate di tutti gli accessori necessari per un pronto utilizzo e verificati secondo un piano di manutenzione periodica	X							
<b>TUBAZIONI</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>	
Verifica che le tubazioni a vista non siano danneggiate			X					
Verifica che le tubazioni a vista siano correttamente sostenute			X					
Verifica che le tubazioni a vista siano correttamente identificate			X					
Verifica che non vi siano perdite di gas rilevabili con cercafughe nei punti di connessione/saldatura ispezionabili ed in corrispondenza dei componenti dell'IDGM (valvole di intercettazione, riduttori di linea, sensori di pressione ecc)			X					
<b>RIDUTTORI DI II STADIO</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>	
Verifica che non vi siano perdite di gas		X						
Verifica che la pressione a valle del riduttore, quando non è in funzione, non sia maggiore o minore del valore di taratura come definito nel progetto dell'IDGM		X						
Verifica che gli strumenti di misura della pressione siano funzionanti		X						
Verifica che dai riduttori non provengano rumori anomali		X						
Verifica che i riduttori doppi non siano entrambi in funzione contemporaneamente		X						
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica perdite dalla connessioni con snoop cercafughe	X							
Punti di alimentazione per emergenza e manutenzione: Verifica dell'integrità degli innesti di emergenza gas specifici	X							
Verifica che le sorgenti di alimentazione di emergenza (per esempio le sorgenti portatili) siano sufficientemente cariche e corredate di tutti gli accessori necessari per un pronto utilizzo e verificati secondo un piano di manutenzione periodica	X							
Sostituzione kit di manutenzione riduttori				X				
Sostituzione kit di manutenzione punti di alimentazione di emergenza				X				
Verifica integrità carpenterie e accesso possibile al solo personale autorizzato		X						
<b>VALVOLE DI INTERCETTAZIONE</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>	

Verificare che tutte le valvole siano nella posizione prevista e che non sia possibile il loro utilizzo da persone non autorizzate		X					
<b>UNITÀ TERMINALI</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>
Verifica che l'innesto specifico possa essere correttamente inserito, bloccato e disinserito		X					
Verifica che le parti esterne siano integre e pulite		X					
Verifica che la marcatura e l'eventuale colore distintivo consentano la loro identificazione		X					
Verifica che non vi siano perdite di gas verso l'esterno, sia senza innesto sia con innesto inserito (in questo caso con portata nulla)		X					
Verifica che non vi siano ostruzioni e che la portata di ogni singola presa sia conforme alle norme		X					
Sostituzione kit di manutenzione reparti Low Frequency				X			
Sostituzione kit di manutenzione reparti High Frequency			X				
<b>ALLARMI</b>	<b>TRIM</b>	<b>SEM</b>	<b>ANN</b>	<b>BIEN</b>	<b>TRIEN</b>	<b>QUIN</b>	<b>DEC</b>
Verifica del funzionamento degli indicatori visivi e dei segnali acustici dei pannelli di allarme (compresi quelli remoti), attraverso l'apposito pulsante di test		X					
Verifica Visibilità e percezione sonora allarmi		X					
Verifica che si attivi l'allarme in caso di scambio tra la sorgente primaria e secondaria di una centrale con bombole (allarme operativo)		X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la pressione o il contenuto della sorgente di alimentazione primaria con bombole, della sorgente secondaria oppure della sorgente di riserva è inferiore al livello minimo previsto (allarme operativo)		X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la pressione o il contenuto della sorgente di alimentazione primaria con contenitori criogenici, della sorgente secondaria oppure della sorgente di riserva è inferiore al livello minimo previsto (allarme operativo)		X					
Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale d'aria con gruppo compressore, incluso l'allarme di sovratemperatura per ogni compressore (allarme operativo)		X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui, per l'aria prodotta da una centrale d'aria con gruppo compressori, il contenuto di vapore acqueo non sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente (allarme operativo)		X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui, per l'aria prodotta da una centrale d'aria con gruppo compressori, il contenuto di CO non sia entro i limiti consentiti dalla legislazione vigente (allarme operativo)		X					

Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale d'aria con miscelatore (allarme operativo)	X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui la concentrazione di ossigeno dell'aria prodotta con miscelatore, sia al di fuori dei limiti consentiti dalla legislazione vigente (allarme operativo)	X					
Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale con contenitori criogenici (allarme operativo)	X					
Verifica che si attivi l'allarme in caso di malfunzionamento di una centrale del vuoto (allarme operativo)	X					
Verifica che si attivi l'allarme in caso di entrata in funzione delle sorgenti di riserva (allarme operativo)	X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui il contenuto delle sorgenti di riserva sia al di sotto delle soglie definite (allarme operativo)	X					
Verifica che si attivi l'allarme in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica (allarme operativo)	X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia uno scostamento della pressione a valle di una valvola di intercettazione di area di oltre il $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale di distribuzione indicata sul manuale fornito dal fabbricante (allarme clinico di emergenza)	X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia un aumento oltre i 66 kPa assoluti della pressione del vuoto a monte di una valvola di intercettazione di area (allarme clinico di emergenza)	X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui, per un IDGM a doppio stadio, lo scostamento della pressione a valle della valvola di intercettazione principale, sia di oltre il $\pm 20\%$ rispetto alla pressione nominale di progetto (allarme operativo di emergenza)	X					
Verifica che si attivi l'allarme nel caso in cui vi sia un aumento oltre i 44 kPa assoluti della pressione del vuoto a monte della valvola di intercettazione principale (allarme operativo di emergenza)	X					

### Manutenzione correttiva

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

In caso di manutenzione su rottura saranno sostituiti tutti i componenti soggetti a normale usura. L'eventuale sostituzione di ricambi e/o componenti non soggetti a usura saranno contabilizzati a parte solamente per il costo dei materiali.

I suddetti interventi di manutenzione correttiva a guasto saranno remunerati a misura attraverso i prezzi di riferimento indicati nell'allegato 1.3.3 ai quali verrà applicata la percentuale di ribasso indicata in sede di offerta. Sarà prevista sempre una franchigia di € 400,00 ad intervento comprensiva anche delle parti di ricambio di cui sotto. Tali interventi dovranno essere autorizzati dal DEC e successivamente regolarizzati attraverso apposito atto predisposto dal RUP.

#### Parti di ricambio

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo - soltanto per ragioni di tempestività senza la preventiva autorizzazione da parte dei responsabili tecnici della Stazione Appaltante - alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in relazione alla vita media di ciascuno di essi, con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (D.Lgs 46/97, norme UNI, EN, ISO) ed a quanto previsto nel libretto di Uso e Manutenzione del fabbricante del DM. L' Aggiudicatario, su richiesta, dovrà presentare anche apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste.

L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Tecnico della Stazione Appaltante nella figura del RUP o di suo delegato.

#### Rapporti di Intervento Tecnico

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori della Ditta Aggiudicataria dovranno consegnare al personale referente della Stazione Appaltante, il rapporto di intervento tecnico attestante:

- Il numero d'ordine (dove applicabile) e la data di intervento;
- il reparto o la locazione dove si è svolto l'intervento;
- il nominativo degli operatori;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento;
- le operazioni eseguite;
- la denominazione merceologica comune del Bene assistito;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento.

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

### 1.6SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

#### 1.6.1 RILIEVO INFORMATICO E ANALISI DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, entro 6 (sei) mesi dalla data di stipula del contratto, alla verifica e all'eventuale aggiornamento degli elaborati grafici forniti dall'Azienda sanitaria relativi sia alla

rete di distribuzione dei gas all'interno degli edifici che alle centrali di produzione e stoccaggio, apportandovi tutte le modifiche eventualmente necessarie per renderli corrispondenti allo stato di fatto.

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

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

Ove non presenti elaborati grafici forniti dall'Azienda sanitaria, questi saranno predisposti a cura della Ditta Aggiudicataria.

Sulla base dell'analisi dello stato di fatto degli impianti la Ditta Aggiudicataria dovrà presentare, l'analisi dei rischi connessi con l'uso e la gestione dei gas oggetto del presente appalto e sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche, secondo quanto previsto all'Allegato F della norma UNI EN ISO 7396, una relazione contenente l'elenco di obiettivi di sicurezza, cause, situazioni pericolose e misure appropriate di controllo dei rischi per ricondurli a livelli accettabili.

La suddetta relazione dovrà evidenziare le normative di riferimento adottate ed interessare tutta la rete di gas medicinali, tecnici, di aspirazione e vuoto, dalle centrali di produzione/erogazione fino alle prese utilizzatrici.

#### 1.6.2 SERVIZIO DI REPERIBILITÀ, ASSISTENZA TECNICA E PRONTO INTERVENTO

L'Aggiudicatario dovrà assicurare un servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, 24 ore su 24, anche nei giorni festivi, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. L'Aggiudicatario 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:
  - per la manutenzione a guasto o su rottura "urgente": intervento entro 4 (quattro) ore dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (indicati dalla Ditta concorrente in fase di gara) o dalla rilevazione diretta del guasto da parte del personale dell'Appaltatore;
  - per la manutenzione a guasto particolarmente "urgente": intervento entro 2 (due) ore dalla segnalazione dell'Amministrazione contraente pervenuta a mezzo telefono, fax o sistema telematico.

Il Concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, l'organizzazione dedicata a tale servizio, i vari livelli d'intervento, le tempistiche previste, mezzi, uomini e attrezzature

a disposizione per il pronto intervento. Il progetto presentato sarà oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico, secondo le modalità indicate all'art. 18.1 del Disciplinare di gara.

### 1.6.3 PROCEDURE E GESTIONE DEL PIANO DI EMERGENZA

L'Aggiudicatario dovrà redigere un piano di emergenza all'interno del quale siano dettagliate mezzi, uomini, apparecchiature e procedure, da mettere in atto nel caso in cui si verificano eventi tali da poter pregiudicare la continuità di erogazione del gas alle utenze, organizzando annualmente 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. Lo scopo di tale servizio è quello di verificare, ponderare e potenziare la capacità di reazione.

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione della Stazione Appaltante dispositivi di emergenza, fissi o mobili, per gestire le eventuali interruzioni di gas medicali nei reparti critici, quali blocchi operatori e rianimazione, garantendo la continuità di erogazione dell'ossigeno, aria e vuoto.

Tali dispositivi dovranno essere marcati CE come dispositivo medico e devono essere predisposti in modo tale da poter essere collegati direttamente sull'impianto fisso oppure direttamente nelle vicinanze dei pazienti. Inoltre all'atto dell'installazione dei carrelli l'Aggiudicatario dovrà inoltre fornire:

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

Il Piano di sicurezza presentato in sede di offerta tecnica sarà oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità di cui all'art. 18.1 del Disciplinare di gara.

### 1.7 CORSI DI FORMAZIONE

L'Aggiudicatario, con riferimento anche alla formazione prevista nel DGO e all'appendice G al punto G.5.2 delle UNI 7396-1, dovrà farsi carico di tenere corsi di formazione (accreditabili ECM), con cadenza annuale, per il personale tecnico, infermieristico, di farmacia, ecc... e per moduli non inferiori alle quattro ore (per complessive otto ore/ anno di formazione individuali), orientati all'acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire in maggiore sicurezza il gas erogato sia con mezzi mobili che attraverso l'impianto fisso. I corsi dovranno essere attivati, indicativamente, per minimo 25 persone e massimo per 50.

Ogni 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.

I corsi dovranno essere accreditabili con il sistema ECM, in modo tale da risultare armonizzati con i programmi di formazione della Stazione Appaltante.

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

Il programma di corsi di formazione offerti sarà oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico secondo le modalità di cui all'art. 18.1 del Disciplinare di gara.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà implementare il sistema di gestione operativa necessario per la corretta gestione del dispositivo medico "impianto gas medicinale" e della relativa distribuzione dei farmaci annessi. La ditta pertanto dovrà predisporre tutta la documentazione, nonché assicurare il supporto necessario per l'individuazione delle figure e delle relative responsabilità dei soggetti incaricati.

## 1.9 LAVORI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA

### 1.9.1 MANUTENZIONE STRAORDINARIA DELLA RETE DI DISTRIBUZIONE SECONDARIA

Durante lo svolgimento del contratto sarà chiesto all'Aggiudicatario di eseguire interventi di manutenzione straordinaria per un importo massimo di € 80.000,00 anno, Iva esclusa. Progettazione esecutiva, Direzione dei Lavori ed eventuale Coordinamento per la Sicurezza saranno compresi negli oneri e a carico della Ditta Aggiudicataria.

Gli interventi saranno commissionati dal RUP mediante specifici Ordini di Servizio.

I suddetti interventi di manutenzione straordinaria saranno remunerati a misura attraverso i prezzi di riferimento di cui all'allegato 1.3.3, ai quali verrà applicata la percentuale di ribasso indicata in sede di offerta.

## 1.10 PRESA IN CONSEGNA

L'esecuzione dei servizi ha inizio dopo la stipula del contratto, in seguito a consegna, risultante da apposito verbale. In caso di urgenza, l'Azienda si riserva la facoltà di consegnare il servizio prima della stipula formale del contratto di appalto. Se nel giorno fissato e comunicato l'appaltatore non si presenta a ricevere la consegna dei servizi, viene fissato un termine perentorio, non inferiore a 5 giorni e non superiore a 15, decorso inutilmente il quale l'appaltatore stesso è dichiarato decaduto dall'aggiudicazione, il contratto è risolto di diritto e l'Azienda trattiene la garanzia fideiussoria al fine del risarcimento del danno, senza che ciò possa costituire motivo di pretese o eccezioni di sorta. Qualora sia indetta una nuova procedura per l'affidamento del completamento dei servizi, l'operatore economico aggiudicatario è escluso dalla partecipazione in quanto l'inadempimento è considerato grave negligenza accertata. Dal giorno della consegna ogni responsabilità in merito ai servizi, alle opere e ai danni diretti e indiretti, al personale a qualunque titolo presente nel cantiere, grava interamente sull'operatore economico aggiudicatario. L'operatore economico aggiudicatario dovrà iniziare i servizi in conformità agli ordini impartiti dal DEC ed a quanto indicato nel piano degli interventi presentato.

## CAPITOLO 2 CONDIZIONI GENERALI - ONERI

### 2.1 CONDIZIONI GENERALI

Sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei ser-

vizi oggetto del contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

L'operatore economico operatore aggiudicatario si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato e negli altri atti di gara.

In ogni caso, l'operatore economico aggiudicatario si obbliga ad osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla data del contratto, resteranno ad esclusivo carico dell'operatore economico aggiudicatario, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'operatore economico aggiudicatario non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a tal titolo, nei confronti dell'Azienda, assumendosene ogni relativa alea.

L'operatore economico aggiudicatario si impegna ad avvalersi di personale qualificato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali.

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

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

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

Nel caso di gas AIC, qualora il prodotto risultasse non conforme, verranno avviate tutte le procedure previste dalla normativa vigente in materia di farmaci con AIC.

Per tutti i gas, nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate 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 della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle eventuali penalità.

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

## 2.3 OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

In adempimento agli obblighi normativi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente presso cui deve essere eseguito il servizio, prima dell'inizio dell'esecuzione, si impegna ad integrare il D.U.V.R.I. allegato agli atti di gara, riferendolo ai rischi specifici da interferenza esistenti nell'ambiente in cui il Fornitore è destinato ad operare, nonché alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività e quantifica gli eventuali oneri correlati. Detto documento, eventualmente integrato e/o modificato in accordo con il Fornitore, deve essere debita-

mente firmato per accettazione dal Fornitore medesimo.

L'operatore economico aggiudicatario si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente Capitolato, a:

- prestare le forniture/servizi impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto specificato in tutti gli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'Azienda nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni;
- comunicare tempestivamente all'Azienda, per quanto di propria competenza, le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili.
- porre in essere nei confronti dei propri dipendenti tutti i comportamenti dovuti in forza delle normative disposte a tutela della sicurezza e igiene del lavoro e dirette alla prevenzione dei rischi. Tutto il personale dovrà essere formato e informato in materia di salute e sicurezza ed, in particolare, dovrà essere informato dei rischi relativi a tutte le attività da espletare. A tale riguardo entro 20 giorni dall'aggiudicazione, la Ditta Appaltatrice dovrà fornire apposita dichiarazione firmata dal Responsabile Tecnico (RT), dal Responsabile Servizio Prevenzione e protezione (RSPP) e controfirmata dal Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).
- nell'esecuzione del servizio appaltato l'operatore economico aggiudicatario curerà che le materie inquinanti di qualsiasi genere non vengano scaricate nella rete fognaria e che ogni eventuale rifiuto che possa in qualche modo rientrare nel novero dei prodotti/merci soggetti a regolamentazione particolare venga trattato nel rispetto delle norme in materia.

## 2.4 FORMAZIONE

È responsabilità dell'operatore economico aggiudicatario assicurarsi che i lavoratori che operano sotto la sua direzione e controllo, siano addestrati e informati sui tempi della sicurezza e salute dei lavoratori e dell'ambiente. Il personale utilizzato dovrà avere padronanza della lingua italiana e conoscenza della segnaletica in uso, e dovrà soddisfare i requisiti di idoneità lavorativa specifica del settore. L'operatore economico aggiudicatario dovrà dotare il proprio personale, oltre che dei dispositivi di protezione individuale (DPI), necessari per l'esecuzione del servizio di cui al contratto, anche di quelli che potranno essere prescritti dall'Azienda in relazione a condizioni di rischio specifiche; di tale ulteriore obbligo verrà, se del caso, data comunicazione scritta di volta in volta.

L'operatore economico aggiudicatario, quindi, imporrà al proprio personale il rispetto della normativa di sicurezza, ed ai propri preposti di controllare ed esigere tale rispetto. È fatto obbligo ai dipendenti di indossare un capo di vestiario o altro segno che identifichi l'operatore economico aggiudicatario. Il personale impiegato nel servizio dovrà comunque essere dotato di apposito cartellino di riconoscimento. L'Azienda, tramite il DEC, si riserva di pretendere l'allontanamento del personale dell'Operatore economico aggiudicatario incapace o inadempiente ai propri doveri di sicurezza o che non rispetti norme, procedure, regolamenti, ordinanze aziendali.

L'operatore economico aggiudicatario rimane, nei confronti dell'Azienda, unico responsabile di eventuali procedure esecutive subappaltate per quanto concerne la loro conformità alle norme di legge ed a quanto contenuto e prescritto nel Piano di Sicurezza, da consegnare all'Azienda entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione, da questa visto, esaminato ed eventualmente revisionato sentito il parere dell'operatore economico aggiudicatario stesso.

## 2.5 RESPONSABILE DEL SERVIZIO

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile del servizio, quale responsabile nei rapporti con l'Azienda, con il compito di curare ogni aspetto relativo a tali rapporti, al fine di dare completa esecuzione al contratto, come meglio stabilito nel presente Capitolato e nelle eventuali proposte integrativo-migliorative contenute nell'offerta.

Il Responsabile del Servizio ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente al riguardo ad eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate ed all'accertamento di eventuali danni. Pertanto, tutte le comunicazioni e contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con il Responsabile del servizio, dovranno intendersi fatte direttamente all'operatore economico aggiudicatario stesso.

## 2.6 BREVETTI E LICENZE

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi all'erogazione del servizio, mantenendo indenne l'Azienda da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

## 2.7 CORRISPETTIVI

I corrispettivi fissati in sede di aggiudicazione si intendono fissi ed invariabili per l'intera durata del servizio, onnicomprensivi di tutti gli oneri necessari per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, comprese spese di viaggio e di trasferta del personale.

I predetti corrispettivi si riferiscono a forniture/servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.

La revisione prezzi, a partire dal secondo anno, sarà effettuata sulla base di un'istruttoria condotta con riferimento all'art. 106, co.1 lett. a del D.lgs. 50/2016; in alternativa, nelle more della pubblicazione dei costi standardizzati di beni e servizi, la revisione di cui all'art. 106, co. 1 lett. a del D.lgs. 50/2016, verrà effettuata sulla base dell'indice FOI pubblicato dall'ISTAT.

Nello specifico:

- Per le forniture dei gas verranno emessi preventivamente degli ordinativi tramite piattaforma OLIAM WEB. A seguito dei suddetti ordinativi, successivamente alla consegna, l'Aggiudicatario potrà emettere le relative fatture secondo le modalità di cui al successivo art. 2.8 del presente Capitolato;
- Per la manutenzione ordinaria i pagamenti saranno effettuati in canoni mensili posticipati; al termine del mese l'operatore economico trasmetterà il rendiconto delle attività effettuate che verrà verificato dal DEC. Successivamente, l'operatore economico aggiudicatario che potrà procedere alla emissione della fattura. L'operatore economico aggiudicatario emetterà quindi fatture mensili posticipate.
- Per la manutenzione straordinaria i pagamenti saranno effettuati sulla base della contabilità approvata del DEC e RUP a seguito di emissione dei rispettivi SAL.

## 2.8 MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso procedere alla fatturazione elettronica per il tramite del SdI, Sistema di Interscambio della fatturazione elettronica gestito dall’Agenzia delle Entrate, secondo gli standard previsti dalla normativa vigente, Decreto del 7 marzo 2008 – Min. Economia e Finanze.

E’ comunque obbligatoria l’iscrizione al sistema regionale di pagamenti istituito dalla Regione Lazio, aderendo all’Accordo Pagamenti, che garantisce regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento delle varie categorie/soggetti che intrattengono rapporti con il Sistema Sanitario Regionale, attuando, al contempo, un percorso mirato a ridurre i tempi di pagamento che consenta di allinearsi a quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea.

Ai fini del presente articolo trova integrale applicazione il Regolamento approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00032 del 30/01/2017 recante la “Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici, degli IRCCS Pubblici e dell’Azienda Ares 118”, da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.

Si intendono altresì richiamate le disposizioni dell'art. 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) che ha introdotto l'art. 17-ter c.d. split payment nell'ambito del D.P.R. 633/1972 "Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".

Le fatture, quindi, redatte secondo le norme fiscali in vigore saranno intestate ed inviate esclusivamente a:

ASL Rieti, via del Terminillo 42, 02100 Rieti, Uff\_eFatturaPA

C.F. e P.I. 00821180577 Indirizzo PEC: asl.rieti@pec.it

C.U.F. UFX1HE Fatturazione elettronica obbligatoria attraverso SdI - Sistema di Interscambio

Le fatture dovranno, altresì, riportare le modalità di pagamento, il numero CIG corrispondente della presente gara, gli estremi del conto corrente bancario o postale dedicato su cui accreditare il corrispettivo contrattuale.

L’Azienda respinge ogni responsabilità per consegna delle fatture ad indirizzi diversi da quello della sede legale della stessa.

**L’operatore economico aggiudicatario si impegna a presentare fattura rispettando lo schema dell’offerta economica.**

## 2.9 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari (L. 13 agosto 2010 n. 136). Ai sensi della suddetta normativa l’appaltatore dovrà disporre di un conto corrente dedicato e riportare negli strumenti di pagamento, in relazione a ciascuna transazione riferibile al presente contratto di appalto, il codice identificativo di gara riportato in intestazione.

## 2.10 CAUZIONE DEFINITIVA

La garanzia definitiva, ai sensi dell'articolo 103 del Codice "è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più dall'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore".

Nessun interesse o risarcimento a qualsiasi titolo sarà dovuto per il deposito della stessa. L'operatore economico aggiudicatario sarà ritenuto responsabile dell'operato dei suoi dipendenti e pertanto assumerà in proprio ogni responsabilità in caso di infortuni ed in caso di danni arrecati a persone e cose sia dell'Azienda che di terzi, causati da manchevolezze o trascuratezze nell'esecuzione delle prestazioni di cui al presente Capitolato.

A tale fine, l'operatore economico aggiudicatario dovrà quindi stipulare una polizza assicurativa ai sensi dell'art. 103, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, che tenga indenne la stazione appaltante da tutti i rischi di esecuzione da qualsiasi causa determinati e che preveda anche una garanzia di responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione del servizio, per un massimale pari ad almeno il doppio dell'importo contrattuale, con un minimo di € 500.000,00.

**Tale polizza dovrà essere consegnata, in copia, all'Azienda entro la data di stipula del contratto.**

La copertura assicurativa decorre dalla data di consegna e cessa al termine del periodo di riferimento contrattuale. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio o di commissione da parte dell'operatore economico aggiudicatario non comporta l'inefficacia della garanzia nei confronti dell'Azienda.

Tutte le coperture assicurative sopra descritte devono essere conformi agli Schemi tipo vigenti per legge.

## 2.11 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 dettagliato all'art. 1.3.3 del presente Capitolato;
- 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.

## 2.12 PENALI

L'Azienda, nella figura del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, procederà all'accertamento delle prestazioni rese rispetto alle prestazioni contrattuali ed a segnalare eventuali disservizi riscontrati al RUP. Le deficienze e manchevolezze riscontrate saranno contestate, di regola, in contraddittorio e verbalizzate, ma saranno in ogni caso valide ed incontestabili, anche se effettuate dai soli rappresentanti dell'Azienda. In tal caso, però, saranno comunicate all'operatore economico aggiudicatario via PEC entro tre giorni lavorativi, con invito a provvedere tempestivamente. L'operatore economico aggiudicatario, sempre via PEC, potrà inviare le proprie controdeduzioni entro il termine peren-

torio di 10 giorni dalla formale contestazione dell'Azienda. Il Responsabile del procedimento, quindi, valutate le ragioni addette, potrà procedere o meno all'applicazione della penale.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le inadempienze che potranno ascrivere all'operatore economico aggiudicatario, oltre quelle previste dal Codice Civile, possono consistere:

- nel ritardo della presa in consegna di cui all'art. 1.10 del presente Capitolato per il quale verrà applicata una penale pari ad € 50,00 per ogni giorno di ritardo;
- nell'interruzione non autorizzata del servizio, anche parziale, per la quale verrà applicata una penale pari ad € 100,00 per ogni giorno di interruzione non autorizzato;
- Nel caso di ritardo per la consegna della merce, totale o parziale, (il cui termine è indicato al precedente art. 1.3.3 del presente Capitolato) sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari al 5% (cinqueper cento) del corrispettivo della fornitura oggetto del ritardo, al netto dell'IVA;
- 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 al termine stabilito dall'Azienda nella figura del DEC per la sostituzione dei prodotti una penale pari al 5% (cinqueper cento) del corrispettivo della fornitura oggetto di contestazione. In attesa dell'adempimento della Ditta aggiudicataria, la AUSL di Rieti ha 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 dell'Aggiudicatario, 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.
- nell'inosservanza da parte del personale dell'operatore economico aggiudicatario delle disposizioni operative chieste dal DEC, compresi atteggiamenti poco decorosi ed irrispettosi verso il personale dell'Azienda e verso terzi, mancanza del tesserino di riconoscimento e delle dotazioni di servizio, per le quali verranno addebitati € 50,00 per ogni inosservanza riscontrata.

A seguito dell'avvenuta applicazione di n. 5 penali di cui ai punti precedenti, l'Azienda si riserva di procedere alla risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1456 del c.c., con contestuale riscossione della cauzione e l'esecuzione del servizio in danno dell'impresa inadempiente, salvo il diritto al risarcimento di ulteriori e maggiori danni derivanti dall'inadempimento.

Allo scadere del bimestre in corso, saranno contabilizzate le penali in detrazione, in occasione del primo pagamento successivo all'evento.

Per quanto non previsto nel presente articolo si fa riferimento al Codice Civile.

## 2.13 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Si conviene che l'Azienda potrà risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile previa dichiarazione da comunicarsi all'operatore economico aggiudicatario con raccomandata A/R nei seguenti casi:

- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dall'operatore economico aggiudicatario nel corso della procedura di gara;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
- interruzione del servizio senza giusta causa per n. 3 giorni, anche non consecutivi, nel corso dell'anno;
- mancata ottemperanza degli obblighi previsti nel contratto a seguito di diffida scritta ad adempiere;
- applicazione di n. 5 penali di cui all'art. 2.12 del presente Capitolato;
- perdita da parte dell'operatore economico aggiudicatario della capacità di contrattare con

la pubblica amministrazione;

- cessione dell'azienda, cessione del ramo di attività o, nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o pignoramento a carico dell'operatore economico aggiudicatario;
- inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie delle maestranze, nonché del rispetto dei contratti collettivi di lavoro;
- accertata violazione delle vigenti norme in materia fiscale e contributiva.

La risoluzione del contratto potrà essere disposta anche ai sensi dell'art. 108 del Codice.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria il servizio, o la parte rimanente di esso, in danno all'operatore economico aggiudicatario. L'Azienda non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'operatore economico inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esse saranno prelevate dalla cauzione e, ove questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'operatore economico inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'operatore economico dalle responsabilità civili e penali in cui lo stesso dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

#### 2.14 RECESSO

L'Azienda ha diritto di recesso ai sensi dell'art. 109 del Codice e nei casi di:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;
- reiterati inadempimenti e/o non conformità (almeno 5 nell'anno) dell'operatore economico aggiudicatario, anche se non gravi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'operatore economico aggiudicatario con lettera A/R.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro l'operatore economico aggiudicatario un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'operatore economico aggiudicatario;
2. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste per la normativa antimafia;
3. ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la prestazione del servizio.

Dalla data di efficacia del recesso, l'operatore economico aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda.

#### 2.15 RISERVATEZZA

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. L'obbligo sussiste anche relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del contratto.

L'operatore economico aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente contratto, fermo restando che l'operatore economico aggiudicatario sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'Azienda.

L'operatore economico aggiudicatario potrà citare i termini essenziali del presente contratto, nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione dell'operatore economico aggiudicatario stesso a gare ed appalti.

## 2.16 FORO COMPETENTE

Qualora dovessero insorgere una o più controversie circa l'interpretazione o l'esecuzione del contratto di appalto si farà riferimento a quanto previsto nell'art. 206 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

Le controversie non composte a norma dell'art. 206 del D.Lgs 50/2016 sono demandate al Foro competente di Rieti.

## 2.17 SPESE DI CONTRATTO

Tutte le spese inerenti e conseguenti al contratto, ivi comprese imposte, tasse, diritti di segreteria, spese di registrazione, ecc, ecc, se necessarie, sono a totale carico dell'operatore economico aggiudicatario.

### Allegati:

1. *Elenco Prodotti (Allegato 1.3.1)*
2. *Consistenza Impianti (Allegato 1.3.2)*
3. *Listino prezzi (Allegato 1.3.3)*
4. *Accessori e dispositivi medici (Allegato 1.3.4)*