



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie



REGIONE CALABRIA



CAPITOLATO TECNICO

AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE E FORNITURA DEI GAS TERAPEUTICI E TECNICI NEI PP.OO. "RIUNITI" E "MORELLI" DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO DI REGGIO CALABRIA, IN REGIME DI SOMMINISTRAZIONE E DISTRIBUZIONE, COMPRESA LA SOSTITUZIONE DELLE BOMBOLE PRESSO LE CENTRALI E LE VARIE UU.OO., L'ASSISTENZA E LA MANUTENZIONE DELLE CENTRALI E DEGLI IMPIANTI DI REGOLAZIONE, AUTOPRODUZIONE, STOCCAGGIO, DISTRIBUZIONE E CRIOCONSERVAZIONE

INDICE

CAPITOLATO TECNICO - Parte A

PREMESSA	4
1 . FORNITURE DI PRODOTTI	7
1.1 - Fornitura dei gas medicinali con AIC in confezione ospedaliera	7
1.1.1 - Confezioni	7
1.1.2 - Capacità produttiva.....	8
1.2 - Fornitura dei gas medicinali F.U. ultima edizione e ss.mm.ii.	9
1.2.1 - Contenitori.....	9
1.2.2 - Capacità produttiva.....	10
1.3 - Fornitura dei gas medicinali D.M.	10
1.4 - Fornitura dei gas tecnici e di laboratorio.....	10
1.4.1 - Contenitori.....	10
1.4.2 - Capacità produttiva.....	11
1.5 - Controlli quali/quantitativi in accettazione e verifica dei prodotti.....	11
1.6 - Oneri connessi alla fornitura dei prodotti	11
1.7 - Fornitura degli accessori Dispositivi Medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti ad ogni singola utenza.....	12
2 . SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA.....	12
2.1 - Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas.	12
2.2 - Gestione, organizzazione e controllo di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco.....	13
2.3 - Gestione e controllo del magazzino distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, tramite sistemi diagnostici con riporto dei segnali in Farmacia.....	13
2.4 - Servizio di messa a disposizione con comodato d'uso delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili.....	15
2.5 - Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili.....	15
2.6 - Tracciabilità della movimentazione dei gas medicinali AIC e degli altri gas all'interno della struttura sanitaria.	16
2.7 - Oneri connessi ai servizi logistici in delega	17
3 . SERVIZI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI GAS.....	17
3.1 - Servizio di analisi qualitativa dell'identità del gas alle prese di erogazione.....	18
3.2 - Servizio analisi quantitativa dei farmaci AIC	18
3.3 - Servizio analisi quantitativa dell'aria medicinale prodotta da compressori	18
4 . SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS.....	18
4.1 - Servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento.....	19

4.2 - Procedure e gestione del piano di emergenza.....	19
4.3 - Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici.....	20
4.4 - Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas.	20
4.5 - Corsi di formazione.....	20
CAPITOLATO TECNICO - Parte B.....	21
5 . SERVIZI MANUTENTIVI E PRESTAZIONI.....	21
5.1 - Servizio di Manutenzione delle Centrali di Stoccaggio ed Erogatori dei Gas Medicali	21
5.1.1 - Principi fondamentali	21
5.1.2 - Obiettivi	21
5.1.3 - Contenuti	21
5.1.4 - Politiche di intervento	22
5.1.5 - Piano di Manutenzione Preventiva e tipologia di interventi.....	22
5.1.6 - Rapporti di Intervento Tecnico.....	24
5.1.7 - Parti di ricambio.....	25
5.1.8 - Aggiornamento informatico degli impianti di distribuzione dei gas con analisi tecnico clinica delle attuali condizioni degli impianti ed indicazione delle possibili soluzioni in caso di necessità di adeguamenti strutturali e normativi.....	25
5.1.9 - Servizio di gestione informatizzata della manutenzione degli impianti di gas medicinali.....	26
5.1.10 - Servizio di consulenza, procedure e gestione degli impianti gas medicali.....	27
5.1.11 - Oneri compresi nell'erogazione dei servizi di gestione e manutenzione degli impianti.....	27
5.1.12. - Proposte migliorative ed innovative	28
6 . LAVORI DI REVISIONE DEI DEPOSITI DI STOCCAGGIO.....	28
6.1 - Centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC allo stato liquido e gassoso.....	28
6.2 - Centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas DM	29
6.3 - Oneri associati ai lavori di adeguamento delle centrali di stoccaggio.....	29
6.4 - Lavori di adeguamento Impiantistico	30
7 . ALTRI SERVIZI MANUTENTIVI COMPRESI NELL'APPALTO.....	31
CAPITOLATO TECNICO - Parte C	32
8 . GESTIONE CRIOBANCA.....	32
9 . SERVICE PER PROCEDURA DI TERAPIA INALATORIA CON MISCELE DI OSSIDO NITRICO IN AZOTO.....	33
ULTERIORI INFORMAZIONI E SPECIFICHE.....	35
ALLEGATI.....	38

CAPITOLATO TECNICO - Parte A

Premessa

Questa Stazione Appaltante, sulla scorta degli obiettivi e clausole del presente Capitolato Tecnico, intende individuare un operatore economico cui affidare, **in lotto unico ed indivisibile**, il servizio di gestione, fornitura in regime di somministrazione e distribuzione dei gas medicinali e tecnici, compresa la sostituzione delle bombole presso le centrali e le varie UU.OO.CC. nei due Presidi "Riuniti" e "Morelli", l'assistenza e la manutenzione delle centrali e degli impianti di regolazione, autoproduzione, stoccaggio, distribuzione e crioconservazione. Trattandosi di un contratto misto di forniture, servizi e manutenzione impianti, ai soli fini amministrativo-contabili di questa Stazione Appaltante, il lotto è suddiviso in n°5 sub-lotti come di seguito descritti:

SUB-LOTTO 1 ⇒ FORNITURA: fornitura dei gas medicinali AIC, dei gas medicinali F.U., di altri gas ad uso umano, dei gas tecnici e di laboratorio e fornitura degli accessori necessari per la corretta erogazione dei prodotti ad ogni singola utenza (*flussimetri, aspiratori, umidificatori, ecc.*), la messa a disposizione e l'installazione dei contenitori fissi di stoccaggio, comprensivi dei sistemi di tele gestione, controllo e monitoraggio;

SUB-LOTTO 2 ⇒ SERVIZI: servizio di logistica in delega comprendente la locazione delle speciali bombole ossigeno per emergenze, il sistema di tele monitoraggio centrali gas, il parco bombole e serbatoi in regime di comodato d'uso, il trasporto delle bombole ai reparti, il software per la tracciabilità dei gas, servizi per la qualità e sicurezza dei gas comprendenti la verifica e analisi dei gas in uscita dalle prese e le analisi dell'aria autoprodotta, servizi per l'utilizzo in sicurezza dei gas comprendenti i servizi di reperibilità, di verifica delle dotazioni di sicurezza, di redazione del piano di emergenza e di verifica dei parametri dell'aria negli ambienti previsti dalle norme;

SUB-LOTTO 3 ⇒ MANUTENZIONE: servizio di manutenzione impianti, reperibilità su guasto impianto gas medicali, manutenzione preventiva e correttiva impianti gas medicali ed oneri per la sicurezza, rilievo impianti e analisi rischi, software gestione impianti e realizzazione di eventuali opere di messa a norma degli impianti gas medicinali;

SUBLOTTO 4 ⇒ CRIOBANCA: servizio globale ed integrato per la corretta gestione dei campioni biologici che ne garantisca la sicurezza di conservazione presso le criobanche e la relativa tracciabilità di tutti gli eventi che riguardano i campioni biologici, ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle specifiche modalità operative dettagliate nelle Procedure Operative Standard (*SOP*), calibrazione e manutenzione data logger, servizio movimentazione e trasporto quotidiano di campioni biologici delle criobanche con codice a barre da e per tutti i laboratori del P.O. "Riuniti" e del P.O. "Morelli", sorveglianza tecnica, gestione e conduzione degli impianti di stoccaggio distribuzione ed erogazione dell'azoto liquido e dei criocontenitori fissi e mobili di crioconservazione, manutenzione sistemi di controllo accessi alle criobanche, manutenzione ordinaria, straordinaria, predittiva e correttiva degli impianti dei dispositivi e dei sistemi di controllo e telemonitoraggio delle apparecchiature criogeniche, comprensiva della sanificazione dei contenitori di stoccaggio e delle verifiche di sicurezza previste dalla normativa vigente, fornitura e gestione di un software (*o applicazione tipo Vebper*) per la gestione e la tracciabilità dei campioni;

Considerata l'importanza e l'unicità dei parametri registrati, tale software dovrà eseguire un costante back-up presso un server remoto certificato e validato, con capacità di interfacciamento con eventuali nuove tecnologie.

SUB-LOTTO 5 ⇒ SERVICE PER PROCEDURA DI TERAPIA INALATORIA CON MISCELE DI OSSIDO NITRICO IN AZOTO: service comprensivo del materiale di consumo per le procedure di terapia inalatoria con miscele di ossido nitrico in azoto, necessarie alle unità di Terapia Intensiva Neonatale, Rianimazione Cardiochirurgica e Anestesia e Rianimazione.

Preliminarmente si riportano di seguito le norme specifiche che si applicano alla presente procedura, che disciplinano il servizio e in relazione alle quali l'esecutore si dovrà attenere e/o possedere i concessi requisiti.

- ⇒ D. Lgs. n°50 del 18.04.2016 - *"Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori Servizi e Forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 e 2004/18 CE"*;
- ⇒ D.P.R. 207 del 2010 *"Regolamento di attuazione del Codice dei Contratti Pubblici relativi a Lavori, Servizi e Forniture - D. Lgs. n° 50/2016"* e ss.mm.ii.;
- ⇒ Farmacopea Ufficiale (*ultima edizione*);
- ⇒ D. Lgs. n°219 del 24/04/2006 *"Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"* e ss.mm.ii.;
- ⇒ Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n°F.800.3/AG QUESITI/117 del 25.02.1998 - Art. 13 comma 1 e 2 del D. Lgs. n°538/92;
- ⇒ Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n°F.800/3/AG. QUESITI/607 del 04.12.1998 - Art. 13 comma 1 e 2 del D. Lgs. n° 538/92 - Art. 2 del D. Lgs. n°178/91;
- ⇒ Parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Sanità n°F.800.3/AG GAS/2050 del 15.05.2000 - Preparazione di aria medicinale presso le Farmacie Ospedaliere;
- ⇒ Circolare Ministero degli Interni n°99 del 15.10.1964 - Contenitori di ossigeno liquido - tank ed evaporatori freddi per uso industriale;
- ⇒ D. Lgs. n°46 del 24.02.1997 - Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici;
- ⇒ Norme Serie EN 737 - Impianti di distribuzione gas medicali;
- ⇒ Norme Serie EN 738 - Riduttori di pressione per gas medicali;
- ⇒ Norme Serie EN 7396-1 - Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto;
- ⇒ Norme Serie EN 7396-2 - Impianti di evacuazione dei gas anestetici;
- ⇒ D.M. del 12.09.1925 e note integrative - Modalità di trasporto dei gas compressi, disciolti e liquefatti;
- ⇒ A.D.R. - Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose di cui alla Legge n°1839 del 12.08.1962;
- ⇒ Trasporto di merci pericolose - Estratto dal Suppl. Ord. alla G.U. n°152 del 1959;
- ⇒ D.M. Trasporti del 03.01.1990 - Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- ⇒ D.M. Trasporti del 02.05.1991 - Modificazioni e proroga di termini del D.M. Trasporti del 03.01.1990;
- ⇒ D.M. Trasporti del 31.01.1991 - Disposizioni particolari per le bombole destinate a contenere i gas ossigeno, protossido d'azoto ed anidride carbonica per uso medicinale;
- ⇒ D.M. Trasporti del 16.10.1998 - Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione incastellature di bombole e recipienti criogenici;

- ⇒ D.M. Trasporti del 07.01.1999 - Bombe trasportabili per gas - Identificazione delle bombole - Codificazione del colore;
- ⇒ D.M. Trasporti del 14.10.1999 - Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medico, elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana;
- ⇒ Norma UNI EN 1089-1 - Identificazione della bombola che regola le punzonature e le iscrizioni da apporre sulle bombole;
- ⇒ Norma UNI EN 1089-3 - Identificazione della bombola che regola le modalità di colorazione delle ogive delle bombole in funzione del gas contenuto;
- ⇒ Circolare Ministero della Sanità n°5 del 14.03.1989 - Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria;
- ⇒ D.P.R. n°37 del 14.01.1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- ⇒ D.M. del 27.12.1999;
- ⇒ Norma UNI 10224 - Principi fondamentali della funzione manutenzione;
- ⇒ Norma UNI 10144 - Classificazione dei servizi di manutenzione;
- ⇒ Norma UNI 10145 - Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione;
- ⇒ Norma UNI 10146 - Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- ⇒ Norma UNI 10147 - Manutenzione - terminologia;
- ⇒ Norma UNI 10148 - Gestione di un contratto di manutenzione;
- ⇒ Norma UNI 10366 - Criteri di progettazione della manutenzione;
- ⇒ Norma UNI 10388 - Indici di manutenzione;
- ⇒ Norma UNI 10584 - Sistema informativo di manutenzione;
- ⇒ D. Lgs. n°539 del 30.12.1992 - Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
- ⇒ D. Lgs. n°540 del 30.12.1992 - Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- ⇒ D.P.R. n°224/88 - Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- ⇒ D. Lgs. n°81 del 09.04.2008 - Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, e ss.mm.ii.;
- ⇒ Legge n°46 del 05.03.1990 - Norme per la sicurezza degli impianti;
- ⇒ Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n°37 del 22.01.2008 - Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n°248/2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici (G.U. n. 61 del 12.03.2008);
- ⇒ D. Lgs. n°494 del 14.08.1996 - Attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili;
- ⇒ D.P.R. n°37 del 14.10.1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

1. FORNITURE DI PRODOTTI

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

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto indicato nell'ALLEGATO 1 in termini di principio attivo, caratteristiche tecniche, dosaggio e forma farmaceutica. I quantitativi in esso riportati, di cui è composta la fornitura in oggetto e che concorrono alla determinazione dell'offerta economica, sono relativi al consumo di 12 mesi e devono ritenersi stimati sulla base dei consumi dell'anno 2017.

Di fatto il quantitativo dei farmaci e degli altri gas richiesti, sarà determinato dall'effettivo fabbisogno, considerato che il reale consumo dei farmaci e degli altri gas è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene, ai protocolli terapeutici vigenti ed a particolari esigenze delle UU.OO. e Laboratori utilizzatori. L'esecuzione contrattuale potrà quindi subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura e la ditta aggiudicataria non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori. Le variazioni delle forniture potranno essere contenute nei limiti previsti dall'art.106, comma 12, del D. Lgs. n°50/2016.

1.1 - Fornitura dei gas medicinali con AIC in confezione ospedaliera.

In applicazione del D. Lgs. n°219 del 24.04.2006, e ss.mm.ii., i seguenti prodotti richiesti:

- medicinali composti da solo Ossigeno;
- medicinali composti da solo Azoto Protossido;
- medicinali composti da sola Aria medicinale;

devono essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio e, quindi, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, fatta eccezione per le miscele.

La ditta concorrente, **a pena di esclusione**, per ogni prodotto offerto dovrà produrre il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (*RCP*) dell'industria produttrice in originale o copia conforme.

Tali schede dovranno obbligatoriamente essere contrassegnate col nome della ditta offerente.

1.1.1 - Confezioni.

Le singole confezioni fisse (*serbatoi*) e mobili (*bombole e contenitori mobili di ossigeno liquido*) dei gas medicinali con AIC devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sul confezionamento primario, come previsto dal D. Lgs. n°540/92.

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

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

In particolare:

1) **Le confezioni mobili**, avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (*in particolare D.M. Trasporti del 07.01.1999 e D.M. Trasporti del 14.10.1999*).

In particolare dovranno avere:

a) punzonato:

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

b) stampigliato:

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

Le bombole di ossigeno di emergenza portatili, utilizzate a diretto contatto con i pazienti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso, dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice flusso metrica integrata conformi alle norme vigenti.

Di tali bombole si chiede alla ditta concorrente ampia documentazione tecnica.

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

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

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

1.1.2 - Capacità produttiva.

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

- allo stato liquido (*ossigeno*) vengono consegnati in grandi quantitativi in una confezione fissa riferibile alla tipologia di installazione,
- allo stato liquido (*ossigeno*) vengono anche consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con "vuoto a rendere",
- allo stato gassoso (*ossigeno, aria medicinale, protossido d'azoto*) vengono consegnati e distribuiti in una confezione mobile in metallo con un "vuoto a rendere",

- sono anche distribuiti ed erogati in pressione attraverso le tubazioni degli impianti fissi presenti nella struttura dell'ospedale,
- hanno caratteristiche fisico-chimiche tali da comportare problemi di sicurezza legati non soltanto agli aspetti di farmaco-tossicologia ma anche ad aspetti di gestione in quanto prodotti pericolosi: comburenti, asfissianti,

l'esecuzione della corretta fornitura dipende fortemente dalle capacità produttive e distributive dei gas nelle relative confezioni da parte della ditta aggiudicataria.

La ditta concorrente, con ampia relazione descrittiva, dovrà presentare la capacità della ditta produttrice, titolare dell'AIC, di far fronte, in termini di produzione, a tutte le richieste ordinarie e correttive riferite ai volumi richiesti. La ditta concorrente dovrà presentare una relazione contenente anche indicazioni sulle proprie capacità distributive di questi prodotti.

A titolo non esaustivo dovrà essere indicata la presenza geografica dei depositi autorizzati sia a livello locale (*in prossimità dei Presidi "Riuniti" e "Morelli"*), e sia a livello nazionale, da cui sarà possibile approvvigionare i prodotti in condizioni di richiesta ordinaria e straordinaria.

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

1.2 - Fornitura dei gas medicinali F.U. ultima edizione e ss.mm.ii.

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

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

1.2.1 - Contenitori.

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in pacchi bombole o bombole. Le bombole, avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (*in particolare D.M. Trasporti del 07.01.1999 e D.M. Trasporti del 14.10.1999*).

In particolare le bombole dovranno avere:

c) 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;

d) stampigliato:

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

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

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

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

1.2.2 - Capacità produttiva.

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 1.1.2

1.3 - Fornitura dei Gas Medicinali D.M.

In ottemperanza alle norme vigenti in materia, i gas classificati come D.M. (*liquefatti e gassosi*) dovranno essere forniti per le applicazioni specifiche in uso presso la Stazione Appaltante, in corrispondenza alla destinazione d'uso.

In particolare la ditta aggiudicataria dovrà essere titolare della fornitura di:

- Azoto Liquido D.M. per gli usi dei laboratori, crioconservazione e ed uso dermatologico;
- Anidride Carbonica DM per laparoscopia e colonscopia.

In base alla definizione di dispositivo medico contenuta nel D. Lgs. n.46 del 1997 (*direttiva 93/42/CEE*), un dispositivo medico può essere, tra l'altro, una sostanza o altro prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia.

La ditta aggiudicataria dovrà esporre, con completezza di informazioni, e relative certificati, i prodotti con tali caratteristiche di cui è proprietaria.

1.4 - Fornitura dei gas tecnici e di laboratorio.

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

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

In caso di forniture ordinarie si agirà tramite ordinativi programmati.

La ditta concorrente dovrà indicare, in sede di offerta, il tempo minimo necessario per l'approvvigionamento del prodotto franco Ns. destino.

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

1.4.1 - Contenitori.

Valgono le indicazioni e le richieste di cui al par. 1.2.1.

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

Il collegamento ai contenitori mobili per gas medicali (*e/o tecnici*) deve avvenire sempre con il relativo raccordo dedicato rispondente per conformazione e tipologia alle norme vigenti.

In allegato al presente documento vengono messi a disposizione elenchi delle attrezzature per le quali è prevista anche l'alimentazione con gas (*da bombole o centralizzato*) - **Allegato 2 QU.**

1.4.2 - Capacità produttiva.

La ditta concorrente dovrà illustrare la propria organizzazione produttiva, il proprio sistema di trasporto e consegna, in analogia a quanto richiesto nell'articolo 1.1.2.

1.5 - Controlli quali/quantitativi in accettazione e verifica dei prodotti.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare autonomamente, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti di cui agli articoli da 1.1.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità, quella accertata all'atto di ogni consegna.

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

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

Per tutti gli altri gas, nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla ditta aggiudicataria. Inoltre la stessa ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione del gas non conforme con gas conforme. Nel caso in cui la ditta aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della ditta aggiudicataria, unitamente alle penalità. Alle stesse penalità soggiacerà la ditta aggiudicataria in caso di mancata somministrazione. Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo, aumentate della penale, verranno trattenute dalla Stazione Appaltante committente, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto alla ditta aggiudicataria per le forniture già effettuate ed, occorrendo, sulla cauzione. In quest'ultimo caso la cauzione dovrà essere reintegrata da parte del depositario entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante.

1.6 - Oneri connessi alla fornitura dei prodotti.

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

- il trasporto deve intendersi incluso nelle forniture di tutti i prodotti;
- tutti i prodotti devono essere forniti nelle relative confezioni e contenitori nei tempi e nelle quantità richieste dalla stazione appaltante;
- analisi dei rischi connessa al trasporto, alla consegna ed alla distribuzione dei prodotti per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie;
- formazione, informazione ed aggiornamento del proprio personale addetto alle forniture, al trasporto ed alla consegna dei prodotti.

1.7 - Fornitura degli accessori Dispositivi Medici necessari per la corretta erogazione dei prodotti ad ogni singola utenza.

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi medici, quali riduttori di pressione, umidificatori, flussometri, innesti, gorgogliatori ossigeno, etc.

In particolare gli articoli dovranno riportare:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- condizioni di normale utilizzo;
- marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi del D Lgs. n°46/97.

Di tali articoli si chiede alla ditta concorrente ampia documentazione tecnica.

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

La quantificazione economica delle forniture sarà effettuata sulla base dell'elenco prezzi di cui all'ALLEGATO 5, tenendo conto del ribasso medio percentuale offerto per tutte le forniture e servizi previsti nel presente capitolato.

2 . SERVIZI LOGISTICI IN DELEGA

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal Decreto Legislativo n°219 del 24.04.2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano", nonché della Direttiva 2003/94/CE, la ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di gestire, **su delega e per conto della UOC di Farmacia**, l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia fino al punto di somministrazione al paziente dei farmaci con AIC in confezione ospedaliera e degli altri gas.

2.1 - Gestione, organizzazione e controllo del magazzino delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas.

La ditta aggiudicataria, nell'ambito della gestione dei depositi di gas medicinali presenti presso la Stazione Appaltante, dovrà garantire:

- la fornitura dei gas compressi come già precisato all'art. 1;
- il trasporto, la consegna delle confezioni e dei contenitori mobili contenenti gas compressi nei vari depositi autorizzati (*magazzini bombole*) presso i presidi ospedalieri;
- la sostituzione dei vuoti con pieni e quindi la distribuzione ai reparti.

Il servizio prevede la gestione, l'organizzazione e il controllo del magazzino a cura della ditta aggiudicataria che dovrà effettuare le forniture come previsti al precedente punto 2 del presente Capitolato, e garantendo, altresì, la continuità dell'erogazione del servizio di cui al successivo punto 2.2.

I gas medicinali AIC, quelli DM, FU, CE e tecnici, tutti forniti in bombole di proprietà della ditta aggiudicataria, devono essere consegnati nei quantitativi di volta in volta precisati e negli orari indicati dall'ordine, dal lunedì al sabato presso i punti di consegna stabiliti ed indicati dalla UOC di Farmacia. Al momento della consegna, i documenti di trasporto dovranno essere controfirmati da personale della UOC di Farmacia all'uopo preposto.

In caso di necessità urgenti, per mancanza di gas in bombole e/o pacchi bombole necessari a garantire la continuità dell'erogazione degli impianti o per emergenza di gas medicinali in bombole di quei reparti sprovvisti di impianti centralizzati, la ditta aggiudicataria dovrà

disporre di un servizio di fornitura gas medicinali, reperibile 24 ore su 24 per 365 gg. l'anno; la consegna dovrà essere effettuata entro 2 ore dalla richiesta da parte della UOC di Farmacia. I gas devono essere consegnati presso i punti di consegna stabiliti dalla UOC di Farmacia e nei depositi da essa autorizzati.

Ogni consegna deve essere concordata con la suddetta UOC.

I gas di volta in volta ordinati devono essere consegnati:

- entro 2 (*due*) giorni dalla data di ricevimento ordine (*3 ore in caso di urgenza*) per i gas medicinali AIC, i gas FU ed i gas CE;
- entro 20 (*venti*) giorni dalla data di ricevimento ordine per i gas puri;
- entro 30 (*trenta*) giorni dalla data di ricevimento ordine per le miscele.

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

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

2.2 - Gestione, organizzazione e controllo di un idoneo stock di confezioni ospedaliere particolari di ossigeno AIC, dotate sistemi dosatori integrati con visualizzazione del contenuto residuo del farmaco.

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

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

Il complesso di apparecchiature dovrà prevedere almeno:

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

Le apparecchiature da dedicare a tale servizio verranno gestite sia in ordinario che in emergenza dal personale della ditta aggiudicataria su delega e sotto la responsabilità della UOC di Farmacia.

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

2.3 - Gestione e controllo del magazzino distaccato presso le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, tramite sistemi diagnostici con riporto dei segnali in Farmacia.

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

- la fornitura dei gas allo stato liquido come già precisato all'art.1;

- il trasporto, la consegna e il travaso dei gas allo stato liquido franco confezioni fisse ed evaporatori freddi.

La ditta aggiudicataria dovrà implementare sulle centrali di erogazione e di stoccaggio dei gas medicinali, comprese le apparecchiature di miscelazione dei gas di trattamento dell'aria medica, i servizi di controllo e monitoraggio delle stesse attraverso opportuni sistemi telematici.

Tali centrali, composte da confezioni ospedaliere fisse, contenitori criogenici fissi, pacchi di bombole, confezioni e contenitori mobili e di tutte le apparecchiature necessarie per la corretta distribuzione del farmaco e degli altri gas nella rete di distribuzione, sono parte integrante del magazzino della UOC di Farmacia.

Al fine di migliorare la gestione di questa parte speciale di magazzino, configurabile come una o più installazioni fisse, la ditta concorrente dovrà presentare un relazione tecnica del sistema di monitoraggio e gestione degli allarmi che intende adottare per monitorare in tempo reale gli stati di funzionamento ed allarme per tutte le apparecchiature coinvolte nello stoccaggio e erogazione dei gas medicinali tra cui:

- confezioni ospedaliere fisse;
- evaporatori freddi;
- centrale in bombole primarie di riserva e/o di backup;
- centrale per la produzione on-site di Aria Medicinale per compressione di aria esterna;
- centrale di aspirazione endocavitaria (*vuoto*);
- centrale di evacuazione dei Gas Anestetici;

La ditta aggiudicataria dovrà garantire che le prescrizioni minime di tale sistema di monitoraggio prevedano:

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

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

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

Il sistema di alimentazione elettrico della centralina deve essere compatibile con quello in funzione presso la Stazione Appaltante e comunque la centralina deve essere dotata di propri accumulatori che le consentano un funzionamento autonomo effettivo di almeno 8 ore.

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

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

2.4 - Servizio di messa a disposizione con comodato d'uso delle confezioni e dei contenitori fissi e mobili.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione della Stazione Appaltante, con la formula del comodato d'uso, la totalità delle confezioni ospedaliere e dei contenitori per gli altri gas, fissi e mobili, ad eccezione delle confezioni speciali di cui all'Art 2.2, così come richiesto e per tutta la durata dell'appalto.

Data la particolarità dei beni in oggetto, essendo confezioni e contenitori con vuoto a rendere di proprietà della ditta aggiudicataria, alla scadenza del contratto la Stazione Appaltante provvederà alla totale restituzione dei beni. La ditta aggiudicataria dovrà prevedere ed attuare la sostituzione delle eventuali confezioni e contenitori mobili di proprietà della Stazione Appaltante con confezioni e contenitori mobili di proprietà della ditta stessa, così come previsto dal D. Lgs. 219 del 24.04.2006, e gestiti con la formula vuoto per pieno.

2.5 - Distribuzione e consegna ai reparti di tutti i presidi sanitari delle confezioni e dei contenitori mobili.

La ditta aggiudicataria dovrà organizzare, con proprio personale e propri mezzi tecnici e di trasporto autorizzati, il servizio di distribuzione 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 sei giorni alla settimana e verrà svolto esclusivamente su delega e per conto del Responsabile della UOC Farmacia. In caso di più giorni di festività consecutivi, il servizio non potrà essere sospeso per più di una giornata. Le modalità di esecuzione del servizio dovranno rispettare tutti gli standard e le procedure previste dalle GDP in materia di farmaci, dalle ADR in materia di merci pericolose, e dal D. Lgs. 81/08 in termini di sicurezza sul lavoro. Si dovranno prevedere anche le modalità di consegna ai reparti negli orari di chiusura della UOC Farmacia con un servizio di reperibilità oppure con altri sistemi a scelta ed a carico della ditta aggiudicataria, fatta salva l'approvazione finale del Responsabile della UOC Farmacia e della Direzione Sanitaria di Presidio e/o Aziendale.

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.

La ditta concorrente dovrà precisare in sede di gara le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte in termini di orari, personale e mezzi.

Il dimensionamento dell'organico offerto dovrà risultare da uno studio sulle reali esigenze legate alla corretta effettuazione del servizio, nel rispetto dei contratti di lavoro e della turnazione del personale. Di tale studio la ditta concorrente dovrà esporre il dettaglio analitico nella documentazione tecnica.

2.6 - Tracciabilità della movimentazione dei gas medicinali AIC e degli altri gas all'interno della struttura sanitaria.

La necessità della UOC Farmacia della Stazione Appaltante è quella di dotarsi di un sistema automatizzato o informatizzato di tracciabilità dedicato alla gestione interna delle confezioni e dei contenitori mobili dei gas oggetto del presente appalto.

Lo scopo è quello di creare un registro temporale dettagliato della storia di ogni confezione/prodotto/componente, utilizzato nel legame paziente/reparto/azienda.

Il sistema dovrà essere in grado di:

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

La ditta concorrente dovrà presentare in sede di gara una relazione documentale su come intende implementare il complesso Sistema Informativo necessario all'acquisizione, memorizzazione e gestione del flusso d'informazioni relativo alla consegna e movimentazione dei contenitori mobili, dei loro contenuti e lotti farmaceutici.

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

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

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

- memorizzazione delle matricole delle confezioni/contenitori mobili;
- strutturazione e correlazione di tali informazioni con la UOC Farmacia della Stazione Appaltante;
- aggiornamento dei magazzini interni;
- produzione di report e analisi;
- procedure per la rintracciabilità di qualsiasi confezione/contenitore in qualsiasi periodo di tempo; in particolare il sistema dovrà generare un allarme che individui se e quale confezione/contenitore mobile stazionante nel perimetro della Stazione Appaltante abbia superato la data di collaudo, consentendone la sua sostituzione, anche se pieno, con un altro a norma;
- procedure per la tracciabilità dei lotti di produzione di tutti i gas medicinali.

La ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema ed il piano specifico della formazione agli operatori/funzionari.

Non saranno presi in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, quei sistemi che prevedono la gestione del registro di tracciabilità eseguita manualmente, senza supporto di strumenti automatici ed informatici dedicati.

2.7 - Oneri connessi ai servizi logistici in delega.

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

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

3 . SERVIZI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI GAS

In conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n°219/06 e dalla Farmacopea Ufficiale, il Responsabile della UOC Farmacia, data la particolarità dei prodotti oggetto del presente appalto, dovrà procedere ad un piano di controlli periodici della qualità dei gas medicinali AIC e di quelli autoprodotti on-site, successivamente erogati ai pazienti tramite gli impianti fissi, per tutta la durata dell'appalto. In ottemperanza alle norme di buona preparazione dei farmaci in Farmacia, tali controlli vengono delegati alla ditta aggiudicataria e dovranno essere effettuati tramite un ente terzo di garanzia ed autorizzato dal Ministero della Salute. L'autorizzazione richiesta dall'ente terzo può essere rilasciata da sistemi di accreditamento nazionali per laboratori. La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata dell'appalto, l'esecuzione di:

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

A maggior chiarimento, tale piano di controlli dovrà essere attuato sia per i farmaci AIC consegnati nelle confezioni fisse costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione, sia sui farmaci officinali, autoprodotti in Ospedale, come l'aria medicinale prodotta per compressione e successiva filtrazione di aria esterna, somministrati ai pazienti tramite impianto fisso di distribuzione. I metodi relativi al controllo analitico devono essere conformi a quanto previsto dalle GMP e coerentemente con quanto specificato dalle monografie della Farmacopea

Europea. I risultati di dette analisi dovranno essere comunicati ufficialmente, di volta in volta, dalla ditta aggiudicataria al Responsabile della UOC Farmacia.

3.1 - Servizio di analisi qualitativa dell'identità del gas alle prese di erogazione.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare, nel corso della durata dell'appalto, una verifica annuale di identificazione dei gas medicinali e non (*biossido di carbonio, ossigeno, azoto, aria medicinale, protossido d'azoto, vuoto*) presenti alle unità terminali dei presidi dell'Azienda Ospedaliera.

La ditta concorrente dovrà presentare, in sede di offerta tecnica, ampia documentazione comprendente le modalità e le procedure con cui intende svolgere il servizio.

3.2 - Servizio analisi quantitativa dei farmaci AIC.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare, a valle delle confezioni fisse dei gas medicinali AIC, installate presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera, almeno due verifiche annuali che certifichino la qualità del farmaco introdotto nella rete di distribuzione. Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità del farmaco al punto di somministrazione al paziente.

La congruità di tale campione deve scaturire da un progetto analitico delle condizioni di funzionamento dell'impianto e dalla sua conformazione topologica.

La ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato, evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione della UOC Farmacia e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

3.3 - Servizio analisi quantitativa dell'aria medicinale prodotta da compressori.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare, sulle centrali di produzione di aria medica per compressione di aria esterna, o da apparecchiature e sistemi di miscelazione, installate presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera, almeno due verifiche annuali che certifichino che la qualità dell'aria prodotta abbia le caratteristiche di purezza previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente. Gli stessi controlli devono essere previsti su un congruo campione di prese di erogazione, per certificare la qualità dell'aria medicinale al punto di somministrazione al paziente.

La ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta tecnica, il piano dei controlli, le frequenze, le metodologie di campionamento e di analisi, ed anche l'ente terzo incaricato evidenziandone le certificazioni e le autorizzazioni del caso.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'assegnazione del punteggio qualità della documentazione tecnica, proposte di metodologie di analisi equivalenti che richiedono la successiva validazione della UOC Farmacia e deroga alla Farmacopea Ufficiale.

4. SERVIZI PER L'UTILIZZO IN SICUREZZA DEI GAS

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

4.1 - Servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento.

La ditta concorrente dovrà presentare un progetto che dovrà assicurare un servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, 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. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose;
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La ditta aggiudicataria dovrà garantire la presenza del proprio personale entro 2 ore dal ricevimento della segnalazione dell'Azienda Ospedaliera pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (*indicati dalla ditta in fase di offerta*).

La ditta 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 ed attrezzature a disposizione per il pronto intervento, e quanto altro necessario per il corretto funzionamento del servizio stesso.

4.2 - Procedure e gestione del piano di emergenza.

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

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

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

- Blocchi Operatori;
- Terapie Intensive;
- Ponto Soccorso.

Tali soluzioni dovranno essere sia organizzative che tecniche, prevedendo l'utilizzo di idonee apparecchiature per garantire l'emergenza anche su vasta scala.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire ed assicurare, **pena l'esclusione**, la fornitura in service di carrelli di emergenza, marcati CE come dispositivi medici classe II B.

All'atto dell'installazione dei carrelli la ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire:

- ✓ consulenza al personale sanitario e tecnico, successivamente individuato dall'Azienda Ospedaliera, per la definizione delle procedure di emergenza da seguire in caso di emergenze gravi in ospedale;

- ✓ corsi di formazione ed esercitazione semestrali finalizzati all'utilizzo delle apparecchiature in caso di emergenza;
- ✓ predisposizione piano di manutenzione delle apparecchiature, conforme alle specifiche del fabbricante, che sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

La ditta concorrente dovrà fornire in sede di gara scheda tecnica dei carrelli proposti, e precisare le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.3 - Servizio di monitoraggio dei parametri di qualità dell'aria negli ambienti previsti dalle norme, con rilevazione della concentrazione dei prodotti anestetici.

La ditta aggiudicataria dovrà predisporre, anche agli effetti della sicurezza dei lavoratori, un piano-programma per la rilevazione ed il monitoraggio dei gas anestetici, dei parametri dell'aria e dei tamponi microbiologici di superficie nelle sale operatorie e locali adiacenti dove vengono utilizzati il protossido d'azoto od altri gas anestetici, precisandone la modalità.

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

La ditta aggiudicataria provvederà all'esecuzione dei seguenti controlli, almeno semestrali, per la verifica del corretto funzionamento del sistema di rilevazione installato.

La ditta concorrente dovrà precisare, in sede di gara, le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

Ad ogni buon conto, ove in corso di esecuzione del contratto si riscontrassero anomalie di funzionamento dell'impianto dei gas medicinali, ogni onere per gli interventi di ripristino ai fini della messa in sicurezza e corretto funzionamento dell'impianto stesso, dovranno intendersi a carico della ditta aggiudicataria. Dovrà essere previsto anche un servizio di sanificazione ad ozono o perossido d'idrogeno delle sale operatorie dell'Azienda Ospedaliera.

4.4 - Servizio di verifica delle dotazioni di sicurezza negli ambienti dove vengono stoccati ed utilizzati i gas.

La ditta concorrente, dopo aver effettuato un accurato sopralluogo, dovrà presentare una relazione sulle dotazioni di sicurezza presenti nei locali dove si utilizzano gas particolarmente pericolosi per la salute umana, come l'azoto liquido, il biossido di carbonio, ed in quei locali, come le RMN, dove si potrebbero presentare occasionalmente delle concentrazioni elevate di altri gas. La ditta concorrente dovrà indicare gli interventi correttivi in termini di installazioni, dotazioni di sicurezza, cartellonistica, D.P.I., necessari ed in accordo con quanto previsto dal D. Lgs 81/08. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al progressivo adeguamento di queste installazioni e dotazioni seguendo un piano stabilito dalla Stazione Appaltante.

La ditta concorrente dovrà precisare, in sede di gara, le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

4.5 - Corsi di formazione.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tenere almeno un corso di formazione annuale al personale Tecnico, Paramedico e di Laboratorio della Stazione Appaltante, orientato 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. La ditta concorrente dovrà

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

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

La ditta concorrente dovrà precisare, in sede di gara, le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

CAPITOLATO TECNICO - Parte B

5. SERVIZI MANUTENTIVI E PRESTAZIONI

E' altresì compresa nell'appalto l'esecuzione dei seguenti servizi manutentivi e prestazioni da svolgere secondo le sotto indicate prescrizioni ed indicazioni tecniche.

5.1 Servizio di manutenzione delle centrali di stoccaggio ed erogatori dei Gas Medicali.

La ditta concorrente, a seguito di un accurato sopralluogo, dovrà presentare il Piano di Manutenzione degli impianti di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali, presenti nelle aree dell'Azienda Ospedaliera, redatto ai sensi dell'Art. 38 del D.P.R. 207/2010 e ss.mm.ii.

Il Piano di Manutenzione deve individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria, correttiva e straordinaria sui suddetti impianti. Sulla base di questo piano, la ditta aggiudicataria dovrà svolgere il servizio di manutenzione delle confezioni/contenitori fissi (*serbatoi di stoccaggio*), delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione, delle centrali di erogazione in pacchi-bombole, delle centrali di produzione del vuoto per aspirazione endocavitaria, delle centrali di evacuazione dei gas anestetici, e di tutta la rete di distribuzione presente nelle Strutture Sanitarie.

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

5.1.1 - Principi fondamentali.

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

1. conservare il patrimonio impiantistico per l'intera vita utile;
2. garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale;
3. effettuare le operazioni di manutenzione con la massima efficienza.

5.1.2 - Obiettivi.

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

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

5.1.3 - Contenuti.

I contenuti della manutenzione consistono in:

1. definizione dei piani di manutenzione preventiva ed ispettiva;

2. formazione e aggiornamento del personale ospedaliero per le modalità d'uso dei sistemi tecnologici ed accessori costituente l'appalto;
3. messa a punto e aggiornamento della documentazione tecnica necessaria per tutte le apparecchiature;
4. rilevamento delle cause, tipo, frequenza e costi degli interventi in modo da costituire uno strumento per la diagnostica;
5. registrazione per ogni dispositivo tecnico dei risultati delle attività di diagnostica.

5.1.4. - Politiche di intervento.

a) Pianificazione dei lavori di manutenzione

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

b) Organizzazione

La funzione manutentiva deve svolgere i seguenti compiti:

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

Le risorse da gestire sono:

1. la manodopera;
2. i materiali;
3. i mezzi manutentivi (*rif. UNI 10147*).

5.1.5 - Piano di Manutenzione Preventiva e tipologia di interventi.

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

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

La manutenzione preventiva è mirata alla conservazione del patrimonio "funzionale" per l'intera vita utile, mantenendo strutture, impianti o attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite e di garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale. Al fine di garantire la disponibilità del bene ed aumentare l'efficienza del sistema nel suo insieme, è necessario prevenire il guasto piuttosto che intervenire a posteriori, organizzando opportunamente le risorse interne ed esterne necessarie. Per quanto concerne gli impianti di cui in oggetto del presente appalto, essendo per la maggior parte Dispositivi Medici, ai sensi

del D. Lgs. n°46/97 e ss.mm.ii., è fatto obbligo di procedere alle sostituzioni di tutte le componenti, così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse.

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

- manutenzione e controlli periodici di funzionalità degli evaporatori (*confezioni o contenitori fissi*) e dei sistemi di misura e segnalazione;
- prove periodiche di collaudo degli evaporatori, e/o altri sistemi di stoccaggio;
- controllo del funzionamento delle stesse in condizioni limite;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di aspirazione endocavitaria;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali ai Riuniti Odontoiatrici;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di evacuazione dei gas anestetici;
- manutenzione e controlli periodici di funzionalità delle centrali di produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna;
- manutenzione, verifica e controlli delle centrali di sotto ossigenazione;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione ed allarme in condizioni di emergenza simulata.

Gli interventi di manutenzione dovranno suddividersi in:

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

Il Piano di Manutenzione preventiva, dovrà riportare nel dettaglio le frequenze di controlli e sostituzioni previste per ogni singolo impianto della Stazione Appaltante.

(le manutenzioni devono avere una periodicità non superiore al trimestre e per una tempistica non inferiore a 32 ore);

b) interventi di manutenzione a guasto o su rottura:

la manutenzione a guasto, o su rottura, dovrà essere effettuata in seguito alla rilevazione di un guasto e volta a riportare un bene nello stato in cui esso possa eseguire una funzione richiesta. Le operazioni di manutenzione a guasto, o su rottura, verranno eseguite su chiamata della Stazione Appaltante o in seguito al rilevamento di un cattivo funzionamento o guasto del bene, da parte del personale della ditta aggiudicataria che interverrà prontamente. *(Le prestazioni di manodopera saranno incluse nell'offerta. Queste attività non hanno un numero di interventi fissi, ma sono illimitati per tutta la durata dell'appalto e ad intervento h/24 per tutti i giorni. Tutti i costi relativi alle ore di intervento dei tecnici si intendono compresi nel servizio offerto e pertanto non potranno essere fatturati separatamente; altresì le eventuali parti di ricambio necessarie al ripristino funzionale delle apparecchiature dovranno considerarsi incluse).*

La riparazione del bene avverrà di regola in loco. Nel caso in cui, a giudizio della ditta aggiudicataria, sia necessario eseguire la riparazione in altra sede, la stessa ditta provvederà al trasporto del bene presso il luogo di riparazione, predisponendo contemporaneamente tutti gli interventi necessari affinché il corretto funzionamento degli impianti di erogazione dei gas medicinali sia garantito (*i costi dei trasporti sono compresi nell'offerta del servizio*).

c) interventi di manutenzione straordinaria e di messa a norma:

questa manutenzione dovrà essere effettuata a seguito di un ordine espressamente emanato dalla Stazione Appaltante, previa analisi prezzo e computo metrico delle attività da evadere. Per queste attività si procederà alla contabilizzazione a misura, a fine lavori, prendendo a riferimento i prezzi unitari del Prezziario Regionale dei LL.PP. adottato dalla Regione Calabria, in vigore all'atto dell'aggiudicazione; se non contemplati nel prezziario Regionale, il prezzo di riferimento sarà quello contenuto nel listino prezzi della ditta aggiudicataria in vigore all'atto dell'aggiudicazione, o si procederà alla determinazione dei Nuovi Prezzi in osservanza dell'art.163 del Regolamento (DPR 207/2010). Per la manodopera si adotterà il costo orario definito dalle tabelle ASSISTAL vigenti.

d) tempi di interventi e reperibilità delle manutenzioni:

la ditta aggiudicataria dovrà assicurare i seguenti tempi di intervento:

- **manutenzione preventiva:** visita secondo il programma indicato dalla ditta aggiudicataria, previo avviso scritto per ciascuna visita, almeno 5 (*cinque*) giorni prima d'inizio;
- **manutenzione a guasto o su rottura:** intervento entro 2 (*due*) ore dalla richiesta pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (*indicati dalla ditta in fase di offerta*) o dalla rilevazione diretta da parte del personale della ditta aggiudicataria o da essa delegato.
- **manutenzione straordinaria:** entro il tempo indicato da Ordine di Servizio da parte della Stazione Appaltante.

Inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare un servizio di reperibilità, sia nel normale orario di lavoro che al di fuori di tale orario, H24, anche nei giorni festivi, per tutto l'anno solare, atto a fronteggiare:

- la gestione delle condizioni di emergenza, rilevate e segnalate automaticamente dai sistemi di controllo ed allarme. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza tempestiva di mezzi tecnici e personale specializzato per il ristabilimento delle condizioni ottimali di funzionamento entro e non oltre il periodo di tempo coperto dalle relative riserve gassose;
- gli eventuali interventi di emergenza relativi a situazioni di rischio per l'utenza e/o per gli operatori. La ditta aggiudicataria garantirà la presenza del proprio personale entro 1 (*una*) ora dal ricevimento della segnalazione della Stazione Appaltante, pervenuta a mezzo fax, sistema telematico o cellulare (*indicati dalla ditta in fase di offerta*).

5.1.6 - Rapporti di intervento tecnico.

A conclusione degli interventi di manutenzione, gli operatori della ditta aggiudicataria dovranno consegnare al Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) della Stazione Appaltante, il rapporto di intervento tecnico attestante:

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

Il rapporto di intervento tecnico non avrà nessun valore se non controfirmato dal Direttore Esecuzione del Contratto (*DEC*) della Stazione Appaltante il quale avrà facoltà, a titolo di garanzia e senza ulteriore corrispettivo, di richiamare entro un anno successivo ad ogni intervento programmato effettuato, gli operatori della ditta aggiudicataria, per ulteriori interventi che si rendessero necessari sui componenti ed apparecchiature cui è già stata effettuata la riparazione.

5.1.7 - Parti di ricambio.

In caso di presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, sarà onere della ditta aggiudicataria intervenire al ripristino della regolarità, attraverso i propri operatori autorizzati, procedendo, per ragioni di tempestività senza previa autorizzazione da parte dei responsabili tecnici dell'Azienda Ospedaliera, alla sostituzione dei componenti usurati e/o ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza, anche in funzione della vita media di ciascuno di cui la ditta deve darne indicazione, con componenti perfettamente compatibili con la destinazione d'uso delle apparecchiature (*si fa particolare raccomandazione relativamente al materiale delle guarnizioni compatibile con i gas*).

Le parti di ricambio dovranno essere conformi alle vigenti normative (*D. Lgs. n°46/97 e ss.mm.ii. norme UNI, EN, ISO*) in particolare la ditta aggiudicataria dovrà presentare apposita dichiarazione di conformità, alle specifiche richieste. L'eventuale utilizzo di altri componenti dovrà essere preventivamente autorizzato dalla UOC Gestione Tecnico Patrimoniale della Stazione Appaltante.

5.1.8 - Aggiornamento informatico degli impianti di distribuzione dei gas con analisi tecnico clinica delle attuali condizioni degli impianti ed indicazione delle possibili soluzioni in caso di necessità di adeguamenti strutturali e normativi.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare, entro 180 gg. dalla decorrenza contrattuale, sulla base dei layout architettonici forniti dalla UOC Gestione Tecnico Patrimoniale della Stazione Appaltante, l'aggiornamento e verifica degli impianti di distribuzione dei gas, con rilievi tecnici necessari per riportare su apposito dossier cartaceo e su supporto informatico (*standard AUTOCAD*) le seguenti indicazioni:

- a) l'indicazione, sulle planimetrie, dei reparti e dei locali in cui sono installate le prese dei gas, le valvole di sezionamento i riduttori di II° stadio, allarmi clinici e riporto stato valvole;
- b) le schede sulle quali sono indicate le prove di portata dei singoli reparti, considerati i consumi specifici e la contemporaneità prevista;

- c) le schede sulle quali sono indicate le prove di portata delle centrali, considerati i consumi globali dei reparti;
- d) disegni assonometrici dell'impianto dei gas medicinali, con indicati tutti i riduttori e tutte le prese da loro alimentate;
- e) disegni e schemi di tutte le centrali di compressione, di aspirazione, di stoccaggio e quant'altro facente parte del presente appalto;
- f) immissione in AUTOCAD di tutte le planimetrie degli impianti gas e loro trasferimento su supporto informatico.

Lo svolgimento di tale attività dovrà essere preceduto dalla presentazione di un piano di lavoro, che specificherà le fasi di intervento presso i vari edifici e reparti della Stazione Appaltante. L'aggiornamento verrà effettuato ogni volta che si modifica l'impianto di distribuzione e centrali di produzione e stoccaggio gas medicali. La ditta aggiudicataria, all'aggiornamento completato, dovrà presentare inoltre, la seguente documentazione:

- mappa dei rischi;
- piano degli interventi programmati per la sicurezza;
- piano degli interventi programmati a fronte della norma del DM 19 marzo 2015 e ss.mm.ii.;
- elaborazione dei rischi residui.

La ditta concorrente, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione esemplificativa di Rilievo degli Impianti e di analisi del rischio, con particolare riferimento ad un reparto (Demo).

5.1.9 - Servizio di gestione informatizzata della manutenzione degli impianti di gas medicinali.

La ditta aggiudicataria, entro 60 gg. dalla data di aggiudicazione, dovrà predisporre per l'implementazione delle attività inerenti l'oggetto della gara, ed in particolare per i servizi di aggiornamento impianti, telecontrollo e manutenzione, un Sistema Informativo, pensato per realizzare la completa gestione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali all'interno delle Strutture Sanitarie.

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

- gestione dell'anagrafica funzionale e topologica dell'impianto;
- controllo telematico degli impianti;
- gestione delle richieste d'intervento.

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

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

Per controllo telematico degli impianti si intende:

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

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

Per gestione delle richieste d'intervento si intende:

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

Il Sistema informativo deve essere completamente fruibile dalla Stazione Appaltante.

La ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente, a corredo dell'offerta, come strutturare il servizio di cui sopra per renderlo semplicemente fruibile alla Stazione Appaltante.

5.1.10 - Servizio di consulenza, procedure e gestione degli impianti gas medicali.

La ditta aggiudicataria dovrà elaborare un manuale di gestione operativa dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali, comprensivo di adeguate procedure e istruzioni operative per l'implementazione di un sistema di gestione della distribuzione dei gas medicinali all'interno delle strutture ospedaliere secondo le normative vigenti, con particolare riferimento all'Allegato G delle UNI EN 7396.

La ditta concorrente, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare una relazione dettagliata di come intendere svolgere il servizio, le procedure utilizzate, e deve proporre un planning, indicando le sue referenze sull'argomento e le risorse qualificate utilizzate.

5.1.11 - Oneri compresi nell'erogazione dei servizi di gestione e manutenzione degli impianti.

- a) Manodopera necessaria per eventuali interventi di manutenzione preventiva e correttiva sulle apparecchiature costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas, impianti di sotto ossigenazione, aspirazione gas anestetici, ed aspirazione Riuniti Odontotecnici di proprietà delle Strutture Ospedaliere.
- b) Materiali facilmente usurabili.

- c) Analisi dei rischi connessa alle operazioni di gestione e manutenzione degli impianti di distribuzione dei gas per valutazione delle interferenze con altre attività all'interno delle Strutture Sanitarie.
- d) Formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto alle manutenzioni degli impianti.

5.1.12. - Proposte migliorative ed innovative.

La ditta concorrente dovrà presentare, sulla base del proprio know-how, tutte le soluzioni in grado di migliorare la sicurezza delle forniture e dei servizi contenuti nell'appalto. La ditta concorrente dovrà inoltre presentare adeguata documentazione che illustri le soluzioni adottate per altre realizzazioni innovative.

6. LAVORI DI REVISIONE DEI DEPOSITI DI STOCCAGGIO.

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

6.1 Centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC allo stato liquido e gassoso.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, le seguenti centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali AIC (*senza oneri aggiuntivi, in comodato d'uso*):

- n°1 confezione ospedaliera fissa di Ossigeno Liquido AIC di taglia 14.000 lt, completa di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (*previsti dalle ex ISPESL e dalle PED*), delle apparecchiature di gassificazione per la corretta immissione nella rete di distribuzione;
- n°2 centrali (*seconda fonte e di riserva e sicurezza*) di Ossigeno Gassoso AIC della capacità complessiva di n°8 confezioni ospedaliere mobili in pacchi di taglia 12 bombole cadauna. La centrale deve essere composta da un armadio di decompressione a scambio automatico, da rampe adeguate al collegamento delle singole confezioni o dei pacchi di confezioni e da tutti i dispositivi funzionali e di sicurezza per il corretto funzionamento della stessa;
- n°1 centrale di Protossido d'Azoto AIC della capacità complessiva di n°13 confezioni ospedaliere mobili singole di taglia 40 lt cadauna pari a kg 30 cadauna. La centrale deve essere composta da un armadio di decompressione a scambio automatico, da rampe adeguate al collegamento delle singole confezioni o dei pacchi di confezioni e da tutti i dispositivi funzionali e di sicurezza per il corretto funzionamento della stessa;
- n°1 centrale di riserva e sicurezza di Aria Medicinale Gassosa AIC della capacità complessiva di n°4 confezioni ospedaliere mobili in pacchi di taglia 12 bombole cadauna.

La centrale deve essere composta da un armadio di decompressione a scambio automatico, da rampe adeguate al collegamento delle singole confezioni o dei pacchi di confezioni e da tutti i dispositivi funzionali e di sicurezza per il corretto funzionamento della stessa.

6.2 - Centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas DM.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione la seguente centrale di erogazione dei gas tecnici e di laboratorio (*senza oneri aggiuntivi, in comodato d'uso*):

- n°1 contenitore fisso di Azoto Liquido D.M. di taglia non superiore a circa lt. 10.000, completo di tutte le apparecchiature per il monitoraggio delle pressioni e dei livelli, di tutti i dispositivi di sicurezza (*previsti dalle ex ISPEL e dalle PED*) delle apparecchiature (*per il travaso in recipienti ridotti*) di gassificazione per la corretta immissione nei distributori aziendali.

6.3 - Oneri associati ai lavori di adeguamento delle centrali di stoccaggio.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sua totale cura e spese, all'installazione e adeguamento normativo vigente delle centrali di stoccaggio ed erogazione sopra descritte, compresi gli allacci alle reti di distribuzioni esistenti, con la formula "**chiavi in mano**".

Si precisa che la ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli eventuali lavori relativi a:

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

Sono inoltre a totale carico della ditta aggiudicataria le spese relative a:

1. progettazione;
2. collaudi e certificazioni;
3. conferimento alla Stazione Appaltante di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso preventive dell'Organo di Vigilanza competente per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazioni esistenti;
4. assistenza necessaria alla Stazione Appaltante per l'ottenimento dell'eventuale nulla-osta dei VV.FF. all'installazione degli evaporatori freddi;
5. noleggio di idonea gru/attrezzature per il posizionamento degli evaporatori freddi.

La ditta aggiudicataria dovrà porre il massimo scrupolo, senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante, per assicurare che la continuità della distribuzione gas medicinali alle utenze non venga compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione di erogatori e dei materiali/impianti esistenti.

La ditta concorrente, in sede di offerta tecnica, dovrà presentare il Piano Operativo di Sicurezza per garantire la corretta esecuzione di tutte le fasi di sostituzione delle confezioni/contenitori fissi e delle confezioni/contenitori mobili o pacchi per assicurare la continuità d'erogazione.

6.4 - Lavori di adeguamento impiantistico.

La ditta aggiudicataria, entro 180 gg. dalla decorrenza contrattuale, dovrà presentare (*dopo aver effettuato l'aggiornamento e la verifica informatica degli impianti, ed un'analisi del rischio connessa con l'uso e la gestione dei gas all'interno delle Strutture Sanitarie*) un piano dettagliato ed esecutivo di interventi programmati, avente lo scopo di mettere in sicurezza gli impianti esistenti, sulla scorta delle attuali norme legislative e tecniche vigenti in materia (*comprensiva della sicurezza antincendio*).

Tale piano degli interventi dovrà garantire la manutenzione dell'esistente impianto fin dal primo giorno contrattuale e comunque fino al completamento dell'appalto.

La ditta concorrente, a seguito di sopralluogo, dovrà presentare, in sede di offerta tecnica, una relazione di progetto che evidenzia le opere di adeguamento degli impianti esistenti o di nuova installazione:

- **delle centrali di stoccaggio ed erogazione dei gas medicinali, di produzione del vuoto per aspirazione endocavitaria, e di evacuazione dei gas anestetici;**
- **dei quadri di riduzione dei gas medicinali nei comparti operatori;**
- **dei quadri di riduzione dei gas medicinali nei comparti di rianimazione;**
- **dei quadri di riduzione dei gas medicinali nei reparti di degenza;**
- **dei quadri valvole di intercettazione delle tubazioni (con particolare riferimento alle regole della compartimentazione antincendio);**
- **delle prese di erogazione dei gas medicali;**
- **delle prese di evacuazione dei gas anestetici;**
- **degli allarmi clinici;**
- **di interi impianti, o parti di essi (reti di distribuzione primaria e secondaria);**
- **di adeguamento, ove necessario, di altri sistemi per la produzione di aria medicinale per compressione di aria esterna, già presenti.**

Allo scopo di garantire la coerenza con i requisiti essenziali forniti dal D.L. n°46 del 24.02.97 e ss.mm.ii., la progettazione, la realizzazione, e la manutenzione degli impianti gas medicali dovranno essere effettuati secondo quanto previsto dalle norme UNI EN 7396 e dal D.M. 19.03.2015 (*Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18.09.2002 e ss.mm.ii.*), e secondo quanto stabilito dal D. Lgs. 163/2006 e relativo regolamento di attuazione DPR 207/2010 e ss.mm.ii. (*le progettazioni sono a totale carico della ditta aggiudicataria*).

Al termine di ciascun intervento, commissionato dalla Stazione Appaltante, la ditta aggiudicataria dovrà rilasciare la documentazione finale prevista dalla legislazione vigente (*dichiarazione di conformità, collaudi di cui alle norme UNI EN 7396 ecc.*). Lo scopo di tale attività è strettamente connesso all'ottimizzazione delle operazioni di manutenzione su impianti che siano conformi alle normative vigenti. La Stazione Appaltante si riserva, in base al piano economico/finanziario in corso, di valutare l'opportunità di procedere all'effettuazione di tali interventi concordando con la ditta aggiudicataria la sequenza delle priorità. L'ingegnerizzazione di tutto quanto sopra richiesto, facente parte dell'offerta, dovrà essere documentata e fornita alla UOC Gestione Tecnica Patrimoniale della Stazione Appaltante, periodicamente, anche su supporto informatico, compatibile con i sistemi in uso presso la stessa UOC (*eventuale collegamento in linea*).

7. ALTRI SERVIZI MANUTENTIVI COMPRESI NELL'APPALTO

E' altresì compreso nell'appalto il servizio di monitoraggio e gestione degli articoli tecnici per i terminali dell'impianto di distribuzione e per gli aspiratori portatili di raccolta liquidi biologici, per il quale sono previste le seguenti attività:

- start up con ricognizione dello stato del parco apparecchiature esistenti, costituenti gli accessori ai punti di utilizzo ed immediato ripristino della corretta funzionalità. Dovrà inoltre effettuare n°4 visite di monitoraggio anno con verifica della funzionalità e immediata sostituzione delle parti difettose e/o danneggiate con relazione finale di intervento. Tali visite dovranno essere concordate con la UOC Gestione Tecnica Patrimoniale della Stazione Appaltante, che sovrintenderà a tutte le operazioni;
- gestione del parco apparecchiature esistenti, costituenti gli accessori ai punti di utilizzo, la verifica del funzionamento da parte di personale qualificato, nonché la fornitura e l'installazione delle apparecchiature per i terminali dell'impianto dei gas medicinali che dovranno essere messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria;
- fornitura e l'eventuale installazione degli articoli tecnici per i terminali dell'impianto di distribuzione e per gli aspiratori portatili di raccolta liquidi biologici richiesti dai reparti e/o che all'occorrenza si rendessero necessari.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'approvvigionamento, all'installazione ed alla manutenzione preventiva e/o ordinaria di tutti gli accessori necessari alla misurazione ed erogazione dei gas medicinali e del vuoto (*riduttori per bombola, flussimetri, umidificatori, regolati del vuoto etc.*) e loro attacchi alla rete di distribuzione.

La manutenzione è da intendersi pertanto comprensiva della fornitura di tutte le parti di ricambio, degli oneri della manodopera degli operatori, e di ogni costo inerente, pertanto nessun onere aggiuntivo dovrà derivare alla Stazione Appaltante in conseguenza di dette operazioni, né diretto, né relativo alle eventuali differenti modalità di trasporto, consegna e distribuzione dei prodotti. Sono compresi nell'appalto la sostituzione e/o la fornitura degli articoli che a qualsiasi titolo si rendesse necessaria. Tali servizi dovranno essere concordati e svolti in accordo con la UOC Gestione Tecnico Patrimoniale.

Alla ditta aggiudicataria verranno affidati i locali e gli spazi tecnici da adibire all'immagazzinamento dei materiali di cui sopra, la quale dovrà provvedere, in contraddittorio con la Stazione Appaltante, entro 60 gg. dall'affidamento del servizio, al censimento dei dispositivi presenti al momento dell'aggiudicazione e dovrà garantire il mantenimento del parco presente. La ditta aggiudicataria si impegna a mantenere attivo ed operante il servizio di distribuzione e consegna dal lunedì al sabato presso i punti di consegna stabiliti ed indicati dalla Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria dovrà disporre di un servizio di fornitura ed installazione apparecchiature, per terminali impianto gas medicinali reperibile 24 ore su 24, per 365 gg. l'anno; la consegna dovrà essere effettuata entro 2 (*due*) ore dalla richiesta da parte della Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare mensilmente le richieste dai reparti evase, opportunamente controfirmate dal personale ad esso afferente, e dovrà produrre dei flussi informativi semestrali nei quali dovranno essere indicati tipologia, codice e quantità degli articoli forniti e/o installati ai singoli reparti.

Qualora la ditta aggiudicataria non effettuasse la fornitura/sostituzione dei relativi accessori, e di ogni altro servizio di cui alla presente parte "C" del presente Capitolato e indispensabile per il corretto approvvigionamento delle Strutture Sanitarie e delle singole Unità Operative, sarà soggetta al pagamento di una penale di € 200/00 (euroduecento/00) per ogni giorno di ritardo, salvo eventuali responsabilità penali per danni derivanti dalla mancata erogazione, ferma restando la possibilità per la Stazione Appaltante di reperire il fabbisogno sul mercato, addebitando i maggiori oneri derivanti. Se il ritardo dovesse prolungarsi oltre il trentesimo giorno, oltre all'applicazione delle penali di cui sopra, la Stazione Appaltante potrà dare il via alla risoluzione del contratto.

CAPITOLATO TECNICO - Parte C

8. GESTIONE CRIOBANCA

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

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

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

Il servizio di movimentazione e trasporto dei campioni biologici dovrà essere effettuato all'interno dei presidi ospedalieri e tra gli stessi presidi. L'intervallo temporale in cui si potrà svolgere decorre dalle ore 9:00 alle ore 13:00 dal lunedì al venerdì. Il presidio tecnico dovrà essere garantito in modo continuativo per 365 gg/anno con almeno una unità di personale, anche non esclusivamente dedicata alla BDC con copertura in regime di lavoro ordinario

diurno in tutti i giorni feriali o prefestivi e con ricorso a prestazioni di straordinario in regime di reperibilità notturna e festiva.

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

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

L'intervento dovrà essere finalizzato a ripristinare le condizioni minime di sicurezza e a preservare i campioni biologici;

- ✓ manutenzione ordinaria e correttiva, per il monitoraggio delle consegne di azoto liquido, per il supporto al personale della Stazione Appaltante per l'esecuzione delle prove sul campo previste dai protocolli di qualifica e convalida;

Il Tecnico di Manutenzione:

- ✓ effettua gli interventi di manutenzione ordinaria e correttiva delle apparecchiature e degli impianti criogenici;
- ✓ compila i rapporti di intervento;
- ✓ effettua e controlla l'impostazione dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e degli impianti criogenici;
- ✓ controlla i livelli di azoto liquido e controlla manualmente i contenitori criogenici;
- ✓ fornisce supporto durante le attività di scarico dell'azoto liquido;
- ✓ effettua i riempimenti manuali di azoto liquido all'interno dei contenitori pressurizzati e dei dewars;
- ✓ installa e collegare nuovi contenitori criogenici;
- ✓ effettua interventi di manutenzione straordinaria.

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

La ditta concorrente dovrà precisare, in sede di gara, le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

9. SERVICE PER PROCEDURA DI TERAPIA INALATORIA CON MISCELE DI OSSIDO NITRICO IN AZOTO

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

- **UOC Terapia Intensiva Neonatale;**

➤ **Rianimazione Cardiochirurgica;**

➤ **UOC Anestesia e Rianimazione.**

Il service deve essere comprensivo di:

- ✓ messa a disposizione di dispositivo medico per la somministrazione della terapia;
- ✓ fornitura della miscela medicinale gassosa di ossido nitrico in azoto;
- ✓ servizio di manutenzione del dispositivo medico per la somministrazione;
- ✓ servizio di gestione e consegna ai reparti delle miscele (*già compreso nell'art 2.5 del presente Capitolato Tecnico*).

Viene richiesto ossido nitrico diluito in azoto. La macchina deve avere obbligatoriamente il controllo di erogazione del farmaco nel tubo inspiratorio.

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

UOC Terapia Intensiva Neonatale

- 1) messa a disposizione di n°1 sistema per somministrazione e monitoraggio della terapia inalatoria, comprensivi di accessori d'uso e n°2 monitor ambientali, autonomi per la verifica in continuo delle quantità di NO e di NO₂.
- 2) gas calibratore monitor;
- 3) accessori per la connessione del dispositivo al tubo di inspirazione del ventilatore;
- 4) fornitura annuale di bombole da 10 litri di miscela medicinale di ossido nitrico in azoto necessari per il trattamento di circa 4 (*quattro*) pazienti/anno, nei quantitativi necessari all'esecuzione di circa 400 (*quattrocento*) ore di erogazione in 12 (*dodici*) mesi, con una concentrazione media di 12ppm di ossido nitrico, per una durata media di ogni trattamento di 100 ore, flusso di ventilazione medio di 6lt/min. (*12 bombole da 10 lt alla concentrazione di 800ppm*);

Rianimazione Cardiochirurgica

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

UOC Anestesia e Rianimazione

- 1) messa a disposizione di n°1 sistema per somministrazione e monitoraggio della terapia inalatoria, comprensivi di accessori d'uso e n°2 monitor ambientali, autonomi per la verifica in continuo delle quantità di NO e di NO₂.
- 2) gas calibratore monitor;
- 3) accessori per la connessione del dispositivo al tubo di inspirazione del ventilatore;
- 4) fornitura annuale di bombole da 10 litri di miscela medicinale di ossido nitrico in azoto necessari per il trattamento di circa 4 (*quattro*) pazienti/anno, nei quantitativi necessari

all'esecuzione di circa 400 (*quattrocento*) ore di erogazione in 12 (*dodici*) mesi, con una concentrazione media di 10ppm di ossido nitrico, per una durata media di ogni trattamento di 196 ore, flusso di ventilazione medio di 8lt/min. (*12 bombole da 10 lt alla concentrazione di 10ppm*);

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

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

Fornitura di un servizio di manutenzione comprensivo di:

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

La ditta concorrente dovrà precisare, in sede di gara, le modalità erogative di tutte le prestazioni sopra descritte.

ULTERIORI INFORMAZIONI E SPECIFICHE

- **L'aliquota IVA** sui vari elementi sarà applicata come per legge.
- **L'allegato 5 del Capitolato Tecnico** ammette la possibilità di applicare sconti differenziati per i vari dispositivi richiesti. In ogni caso l'importo offerto per gli accessori e materiali dovrà essere riportato sul modulo offerta "allegato 4" nella quale sarà indicato lo sconto medio risultante dall'eventuale applicazione di percentuali differenziate.
- **Modulo di offerta economica ("Allegato 4")**: il presente Capitolato Tecnico prevede che il servizio di pronto intervento e reperibilità debba essere garantito per la gestione delle bombole, la gestione e manutenzione degli impianti e per la gestione delle criobanche.

- È possibile ricorrere al **subappalto** dichiarandolo in gara, in conformità alle disposizioni dell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.
- L'istituto dell'**avvalimento** è regolato dall'art. 49 del D.lgs 50/2016. Si evidenzia che il comma 7 del succitato art. 49 dispone che "In relazione a ciascuna gara non è consentito, a pena di esclusione, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, ovvero che partecipino sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti".
- **La rilevazione della concentrazione dei gas anestetici** deve essere effettuata in tutte le sale in cui si effettua l'anestesia dei pazienti. Le seguenti analisi batteriologiche: Conta batterica totale, Legionella, Miceti e lieviti, P. Aeruginosa, Stafilococchi, dovranno essere eseguite in tre punti di prelievo per ciascuna sala operatoria del NGO e della CCH, per le sale di terapia intensiva e semintensiva di UTIC, Patologia Neonatale, Rianimazione, Laboratori di accettazione unità cordonali e nei laboratori per la manipolazione delle cellule staminali.
- **L'importo della garanzia**, e del suo eventuale rinnovo, giusta art.75. del Dlgs 50/16 e ss.mm.ii., è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (*EMAS*), ai sensi del regolamento (*CE*) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001. Nei contratti relativi a servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (*Ecolabel UE*) ai sensi del regolamento (*CE*) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (*carbon footprint*) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire dei benefici di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti, e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.
- **Le relazioni tecniche**, così come gli altri documenti di gara, possono essere firmate sul frontespizio e/o su tutte le pagine ma devono essere tassativamente firmate in calce. Dopo firmate devono essere digitalizzate.
- **I riassunti delle caratteristiche** del prodotto dovranno essere inseriti nella busta n°2 "Documentazione Tecnica".

- **I controlli di cui al punto 3.1** vengono delegati alla ditta aggiudicataria e devono essere eseguiti tramite un ente terzo autorizzato dal Ministero della Salute.
- **Sistema di monitoraggio gas anestetici:** il sistema presente nel Nuovo Gruppo Operatorio è della Casa Produttrice POLLUTION S.p.a. di Budrio (BO). Il modello del gascromatografo è il VEGA GC.
- **Sanificazione con ozono o con perossido d'idrogeno:** sarà obbligo per la ditta aggiudicataria l'esecuzione delle prestazioni di sanificazione con ozono o con perossido di idrogeno o altre sostanze equivalenti ammesse dalla vigente normativa in materia.
- **I lavori di revisione e/o adeguamento** delle centrali e dei depositi di stoccaggio e delle reti, sono considerati, di fatto, come servizi di manutenzione propedeutica straordinaria (*messa in sicurezza e adeguamento*) ed ordinaria a regime, e costituiscono obbligazione contrattuale. La ditta candidata dovrà descrivere le attività che intende effettuare in apposita relazione tecnica che sarà oggetto di valutazione.
- **Composizione delle centrali dei Presidi Riuniti e Morelli:** si rimanda alla lettura dell'allegato 1 QU - "*Consistenza impianti*".
- **Le attrezzature fisse** presenti nelle centrali di stoccaggio, costituenti le seconde e terze fonti, sono di proprietà del G.O.M..
- **Le opere di adeguamento impiantistico** da riportare nella relazione di progetto dovranno essere poi effettivamente realizzate dalla ditta aggiudicataria per il valore annuale offerto dalla ditta aggiudicataria, fermo restando la facoltà della Stazione Appaltante di valutare, con la medesima ditta aggiudicataria, la sequenza delle priorità.
- **Servizio di manutenzione delle centrali e degli impianti:** la ditta aggiudicataria dovrà effettuare il rilievo delle reti e degli impianti esistenti. Per quanto riguarda la composizione strutturale dei presidi ospedalieri si rappresenta che il P.O. Riuniti è dotato di n° 560 posti letto attivi e di n°20 Sale Operatorie/Ambulatori Chirurgici/Terapie Intensive e annessi, ed il P.O. Morelli è dotato di n° 60 posti letto attivi. Per quanto concerne il censimento degli impianti si rimanda all'allegato 2 al CSA e all'allegato 1 QU.
- **Piano di manutenzione preventiva:** gli impianti, le reti e le centrali saranno consegnate nello stato di fatto in cui si trovano. Viene previsto un impegno manutentivo trimestrale di durata complessiva non inferiore a 32 ore. Si evidenzia che le centrali sono costituite da attrezzature di marche primarie quali COMPAIR, PARISE, RETSCHLE, GEV, ZANDER, BODGE, BOTTARINI, AIR LIQUIDE, RIVOIRA, SOL, i cui manuali d'uso saranno messi a disposizione in sede di affidamento.
- **Aggiornamento informatico degli impianti e Servizio di gestione informatizzata della manutenzione degli impianti di gas medicinali:** tutte le attività inerenti l'avvio dei servizi relativi ai rilievi, al sistema informatico di gestione, ecc., dovranno essere implementati entro 180 gg dalla data di aggiudicazione.
- **Lavori di revisione dei depositi di stoccaggio:** le attuali strutture ospitanti i serbatoi e le centrali sono rispondenti alle norme vigenti all'epoca della costruzione (*il P.O. Morelli è fornito di CPI*). In caso di necessità di esecuzione di altre indagini, a seguito della

presentazione del progetto esecutivo, le opere di carotaggio e le indagini geologiche potranno essere remunerate separatamente.

- **Oneri associati ai lavori di adeguamento delle centrali di stoccaggio:** il presente Capitolato Tecnico prevede il rilievo degli impianti dei gas medicali, compreso il numero e le dimensioni dei collettori ed i percorsi delle reti. Al momento, per il P.O. Riuniti, non sono previsti nuovi allacciamenti di utenze, mentre presso il P.O. Morelli sono già predisposti, per ciascun piano, appositi quadri di ampliamento. Eventuale proposta progettuale per la realizzazione di nuove centrali potrà individuarne la localizzazione possibile. Nel raggio di 10 m. delle aree attigue ai serbatoi di stoccaggio sono presenti impianti di adduzione idrica e pozzetti di scarico.
- **Altri servizi manutentivi compresi nell'appalto:** Si rimanda all'**Allegato 2 QU**.
- **Gestione criobanca:** il servizio di gestione dei campioni biologici si riferisce alle criobanche presenti in Azienda, dove:
 - la responsabilità del materiale biologico ricade sul soggetto che lo detiene al momento dell'insorgenza di una eventuale problematica;
 - non è possibile escludere a priori che la tipologia di campioni sia costituita esclusivamente da "*materiale non infetto*";
 - il Piano operativo di Sicurezza della ditta aggiudicataria deve tenere conto del rischio biologico ospedaliero;
 - la taglia dei contenitori da movimentare correntemente non supera la capacità di 20 litri (*DRY SHIPPER*);
 - si presume che possano essere necessarie n° 250 movimentazioni annue di campioni biologici;
 - la manipolazione del materiale stoccato nei criocontenitori non sarà onere del personale messo a disposizione;
 - relativamente alla consistenza delle criobanche si rimanda all'**Allegato 2 QU** dove sono elencati anche i criocontenitori.
- **Normativa VV. FF.:** il P.O. Morelli è dotato di CPI in corso di validità. Presso il P.O. sono in corso lavori di adeguamento tecnologico in aderenza al progetto antincendio di cui al parere n°18525/2008 .

ALLEGATI

- **ALLEGATO 1** - ELENCO DEI GAS MEDICINALI AIC, CE E TECNICI DI LABORATORIO
- **ALLEGATO 2** - CONSISTENZA DEI BENI OGGETTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE
- **ALLEGATO 3** - MODULO OFFERTA ECONOMICA DI DETTAGLIO DELLE FORNITURE
- **ALLEGATO 4** - MODULO OFFERTA ECONOMICA SERVIZI E FORNITURE
- **ALLEGATO 5** - ELENCO MATERIALI ACCESSORI E RELATIVI PREZZI A BASE D'ASTA
- **ALLEGATO 1 QU** - CONSISTENZA IMPIANTI
- **ALLEGATO 2 QU** - ELENCO ATTREZZATURE
- **ALLEGATO 3 QU** - ELENCO REPARTI E SERVIZI

**TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE**

N.B.: Il timbro e la firma per accettazione vanno posti su ogni foglio, nonché in calce al presente Capitolato Tecnico.

Ai sensi dell'art. 1341 e 1342 del Codice Civile dichiara di accettare espressamente ed incondizionatamente tutti gli articoli del presente "Capitolato Tecnico".

**TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE**
